

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg compresse**  
**Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg compresse**

Medicinale equivalente

### **Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg compresse:**

**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 S.r.l. 500 mg compresse:**

**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 (in caso di febbre) o 5 giorni (in caso di dolore).
- Non somministrare il prodotto ai bambini per più di 3 giorni senza consultare un medico.

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

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

#### **1. Cos'è Paracetamolo Zentiva S.r.l. e a cosa serve**

Questo prodotto contiene paracetamolo, principio attivo che allevia la febbre e il dolore.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. compresse è usato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato come mal di testa, mal di denti, dolore mestruale, dolori muscolari e articolari durante influenza e raffreddore e/o febbre.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg è destinato ad adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 21 kg (di età pari o superiore a 6 anni).

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg è destinato ad adulti e adolescenti di peso superiore a 60 kg (di età pari o superiore a 15 anni).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni (in caso di febbre) o 5 giorni (in caso di dolore).

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg compresse: non somministrare il prodotto ai bambini per più di 3 giorni senza consultare un medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo Zentiva S.r.l.

### **Non prenda Paracetamolo Zentiva S.r.l.**

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- ha una grave insufficienza epatica.
- ha un'inflammazione acuta del fegato.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Non usare Paracetamolo Zentiva S.r.l. contemporaneamente ad altri medicinali contenenti paracetamolo.**

**L'uso di dosi superiori a quelle raccomandate può portare al rischio di gravi danni al fegato.**

Non bere bevande alcoliche durante l'assunzione di questo medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Zentiva S.r.l. se:

- soffre di una malattia del fegato.
- soffre di una malattia renale.
- fa abuso di alcol.
- ha una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
- soffre di un basso numero di globuli rossi causato dalla loro degradazione anormale (anemia emolitica).
- è anziano.
- è disidratato o malnutrito.

E' necessaria cautela se

- soffre di una grave infezione, che può portare ad acidosi metabolica.  
I segni di acidosi metabolica sono:
  - Respirazione profonda, accelerata, difficile.
  - Nausea (sensazione di malessere), vomito.
  - Perdita di appetito.

Se si verifica una combinazione di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Non prenda questo medicinale senza il consiglio del medico se ha problemi con il consumo di alcolici.

### **Bambini e adolescenti**

A causa della quantità di principio attivo nella compressa, Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg non è adatto a bambini di età inferiore a 6 anni con peso corporeo inferiore a 21 kg.

A causa della quantità di principio attivo nella compressa, Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg non è destinato a bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni e di peso inferiore a 60 kg.

### **Altri medicinali e Paracetamolo Zentiva S.r.l.**

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

**Non usi Paracetamolo Zentiva S.r.l. contemporaneamente ad altri medicinali contenenti paracetamolo.**

Gli effetti del paracetamolo e gli effetti di altri medicinali che sta assumendo contemporaneamente possono interagire.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo Zentiva S.r.l. se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. warfarin).
- Medicinali per nausea e vomito (ad es. metoclopramide o domperidone) o medicinali che riducono il livello di colesterolo (colestiramina).
- Acido acetilsalicilico, altri medicinali antidolorifici e antifebbrili appartenenti al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

- Alcuni antibiotici (rifampicina, cloramfenicolo).
- Alcuni medicinali usati per trattare la gotta (probenecid).
- Alcuni medicinali usati per trattare l'epilessia (fenobarbital, fenitoina, carbamazepina).
- Rimedi erboristici contenenti erba di San Giovanni.
- Zidovudina (usata per trattare l'infezione da HIV).
- Isoniazide (usata per trattare la tubercolosi).
- Flucloxacillina (antibiotico), 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.

### **Paracetamolo Zentiva S.r.l. con cibi, bevande e alcol**

Non beva bevande alcoliche durante l'assunzione di questo medicinale. Il consumo di alcol a lungo termine aumenta significativamente il rischio di danni al fegato. Se ha problemi con il consumo di alcol, parli con il medico prima di iniziare il trattamento con Paracetamolo Zentiva S.r.l.

### **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.

Se necessario, Paracetamolo Zentiva S.r.l. 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 S.r.l. passa nel latte materno ma è improbabile che influisca sui bambini allattati al seno. Non è necessario interrompere l'allattamento al seno durante il trattamento a breve termine con le dosi raccomandate di questo medicinale.

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

Paracetamolo Zentiva S.r.l. non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come prendere Paracetamolo Zentiva S.r.l.**

### **Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg compresse:**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg compresse:**

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio illustrativo o come le ha detto il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata nella tabella sottostante.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg compresse

<b>Età approssimativa</b>	<b>Peso corporeo</b>	<b>Dose singola</b>	<b>Dose massima giornaliera</b>
6 – 8 anni	21 – 24 kg	½ compressa (250 mg)	2 compresse (1 g)
9 – 10 anni	25 – 33 kg	½ compressa (250 mg)	3 compresse (1,5 g)
10 – 12 anni	34 - 41 kg	1 compressa (500 mg)	4 compresse (2 g)
12 – 15 anni	42 – 49 kg	1 compressa (500 mg)	5 compresse (2,5 g)
> 15 anni	50 – 60 kg	1 compressa (500 mg)	6 compresse (3 g)
	> 60 kg	1 – 2 compresse (500 – 1000 mg)	6 compresse (3 g)*

\* La dose massima giornaliera di 8 compresse (4 g) può essere assunta in pazienti con peso corporeo superiore a 60 kg solo dopo aver consultato un medico.

La dose singola può essere ripetuta se necessario, con un intervallo di almeno 4 – 6 ore.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg non è destinato a bambini di età inferiore a 6 anni con peso corporeo inferiore a 21 kg.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg

<b>Età approssimativa</b>	<b>Peso corporeo</b>	<b>Dose singola</b>	<b>Dose massima giornaliera</b>
> 15 anni	> 60 kg	1 compressa (1000 mg)	3 compresse (3 g)*

\* La dose massima giornaliera di 4 compresse (4 g) può essere assunta solo dopo aver consultato un medico.

La dose singola può essere ripetuta se necessario, con un intervallo di almeno 4 – 6 ore.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg non è destinato a bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni e di peso inferiore a 60 kg.

Nei pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa, il medico determinerà la dose.

#### **Non superare il dosaggio raccomandato.**

**Avvertenza:** l'assunzione di dosi superiori a quelle raccomandate può comportare il rischio di gravi danni al fegato.

#### Durata del trattamento

Se la febbre non si riduce entro 3 giorni e il dolore non si attenua o i sintomi peggiorano entro 5 giorni, o se si verificano nuovi sintomi, consultare il medico per ulteriori trattamenti. Prenda questo medicinale senza consultare un medico per un massimo di 7 giorni.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg: non somministrare il prodotto ai bambini per più di 3 giorni senza consultare un medico.

#### Modo di somministrazione

Le compresse devono essere deglutite con una quantità sufficiente di liquido.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg: le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg: la linea di incisione serve solo per facilitare la rottura, per agevolare la deglutizione e non per dividere in dosi uguali.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. può essere assunto con o senza cibo.

#### **Se prende più Paracetamolo Zentiva S.r.l. di quanto deve**

Il sovradosaggio può manifestarsi con nausea, vomito o pallore. In tutti i casi di sospetto sovradosaggio o ingestione accidentale da parte di un bambino, richiedere assistenza medica immediata, anche se lei o il bambino vi sentite bene, a causa del rischio di danno epatico ritardato, grave e irreversibile. Consegnare la confezione consumata e questo foglio illustrativo.

#### **Se dimentica di prendere Paracetamolo Zentiva S.r.l.**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Qualsiasi potenziale dose successiva deve essere assunta dopo l'intervallo indicato nel paragrafo 3 sopra riportato.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi 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.

**Interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e richieda immediatamente assistenza medica se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati rari:**

- Reazioni allergiche come eruzione cutanea o prurito (raro - può interessare fino a 1 persona su 1.000), talvolta accompagnate da problemi respiratori, gonfiore delle labbra, della lingua, della gola o delle guance.
- Reazione cutanea grave inclusa desquamazione della pelle o formazione di vesciche in bocca (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Precedenti problemi respiratori dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici appartenenti al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei e ha problemi simili dopo la somministrazione di Paracetamolo Zentiva S.r.l. (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Lividi inspiegabili (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000).

#### **Altri effetti indesiderati**

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Disfunzione epatica.

#### **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 S.r.l.**

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 S.r.l.**

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg o 1000 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato; amido di mais; talco (E 553); acido stearico (E 570); povidone (E 1201).

#### **Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Zentiva S.r.l. e contenuto della confezione**

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg compresse: compressa bianca a forma di capsula con bordi piatti, dimensioni ca. 17×7 mm, linea di incisione (S|1) su un lato.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg compresse: compressa bianca a forma di capsula con bordi smussati, dimensioni ca. 20×10 mm, linea di incisione su un lato.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. è confezionato in blister di PVC/Al.

Confezioni:

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 500 mg compresse è disponibile in confezioni da: 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 100, 120, 300 compresse.

Paracetamolo Zentiva S.r.l. 1000 mg compresse è disponibile in confezioni da: 8, 16, 50, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Zentiva Italia S.r.l.  
Via P. Paleocapa, 7  
20121 Milano

**Produttore**

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady, Nr. 50  
032266, Sector 3, Bucuresti  
Romania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Norvegia, Polonia, Slovacchia, Svezia	Paracetamol Zentiva
Francia	Paracetamol Zentiva LAB
Italia	Paracetamolo Zentiva S.r.l.
Romania	Pacetral

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: maggio 2024**