

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Zerinol 300 mg + 2 mg compresse rivestite

paracetamolo + clorfenamina maleato

**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 Zerinol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerinol
3. Come prendere Zerinol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zerinol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Zerinol è un analgesico (allevia il dolore) ed un antipiretico (riduce la febbre) che contiene i principi attivi paracetamolo e clorfenamina maleato.

Zerinol si usa per il trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore negli adulti.

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

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

##### **Non prenda Zerinol**

- se è allergico al paracetamolo o alla clorfenamina maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o verso altri antistaminici (sostanze simili alla clorfenamina, cioè farmaci utilizzati nel trattamento delle allergie);
- in gravidanza e allattamento;
- se è affetto da grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se ha una carenza di un determinato enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi, la cui mancanza può causare anemia emolitica;
- se è affetto da grave insufficienza epatocellulare (malattia associata ad alterazione della funzionalità del fegato);
- se è affetto da glaucoma (malattia oculare spesso associata ad un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio);
- in caso di ipertrofia prostatica (malattia caratterizzata da un aumento di volume della prostata);
- in caso di ostruzione del collo vescicale (ostruzione della vescica urinaria);
- in caso di stenosi piloriche, duodenali e di altri tratti dell'apparato gastrointestinale (malattie gastrointestinali caratterizzate da restringimento di specifiche parti dell'apparato digerente);
- in caso di stenosi urogenitale (restringimento a livello degli organi urinari e riproduttivi);

- se è o è stato in trattamento nelle due settimane precedenti con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Zerinol”).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Non deve assumere questo medicinale per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico. Se ha la febbre per più di tre giorni, oppure se i sintomi non migliorano o ne compaiono altri entro tre giorni, oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema (eruzioni cutanee accompagnate da arrossamento della pelle), eccessiva quantità di muco e tosse persistente, consulti il medico che stabilirà la corretta diagnosi.

### **Paracetamolo**

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, deve controllare che questo non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere anche il paragrafo “Se prende più Zerinol di quanto deve”). Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Zerinol”).

Prima di iniziare la terapia con Zerinol non assuma farmaci il cui uso associato è sconsigliato (vedere paragrafo “Altri medicinali e Zerinol”).

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia (malattia del fegato) ad alto rischio per lei (vedere anche il paragrafo “Se prende più Zerinol di quanto deve”) ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

**Gravi reazioni cutanee:** con l'uso di paracetamolo sono state riportate reazioni a carico della pelle potenzialmente fatali come la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN), la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), l'eruzione fissa da farmaci e la dermatite esfoliativa. Se si verificano i sintomi o i segni di queste gravi reazioni della pelle (ad esempio arrossamento cutaneo progressivo associato a vesciche o lesioni delle mucose), sospenda immediatamente il trattamento con Zerinol e si rivolga al più vicino ospedale.

Presti cautela con Zerinol se è allergico all'aspirina e/o ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Poiché sono state osservate reazioni allergiche gravi al paracetamolo (ad esempio shock anafilattico, vedere anche il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”), ai primi segni di reazione allergica conseguente all'uso di Zerinol, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Zerinol deve essere usato con cautela e dopo valutazione del medico in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcol (3 o più bevande alcoliche al giorno), disturbi dell'alimentazione (anoressia, bulimia, cachessia, malnutrizione cronica), disidratazione, diminuzione del volume di sangue circolante (ipovolemia), malattie del fegato come insufficienza da lieve a moderata e sindrome di Gilbert, insufficienza renale grave.

### **Clorfenamina maleato**

Zerinol contiene un antistaminico (la clorfenamina). Alle dosi normalmente assunte gli antistaminici presentano effetti indesiderati assai variabili da soggetto a soggetto e da farmaco a farmaco e devono essere usati con cautela in persone che soffrono di pressione alta, malattie del cuore o della tiroide. L'effetto indesiderato più frequente è la sedazione (rilassamento fisico e mentale) che può manifestarsi con sonnolenza (vedere anche i paragrafi “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari” e “Effetti indesiderati”). I bambini e gli anziani sono più esposti a questo tipo di effetti indesiderati. Clorfenamina può indurre fotosensibilità (reazione allergica della pelle in seguito ad esposizione alla luce).

**Pazienti con insufficienza renale o epatica (del fegato):** se ha un'insufficienza renale o un'insufficienza epatica lieve-moderata, utilizzi con cautela questo medicinale.

**Anziani:** per la loro maggiore sensibilità verso il farmaco, gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati. Nei pazienti anziani in trattamento con antistaminici si possono verificare con maggiore probabilità effetti quali vertigini, sedazione, confusione e ipotensione. I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli effetti secondari anticolinergici degli antistaminici quali secchezza della bocca, costipazione e ritenzione urinaria (specialmente negli uomini).

I pazienti anziani con disturbi mentali (come ad esempio stato confusionale, delirio, demenza, compromissione delle capacità cognitive come memoria e ragionamento) devono evitare l'uso di Zerinol a causa degli effetti avversi sul sistema nervoso centrale.

### **Altri medicinali e Zerinol**

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

Informi il medico se lei è in trattamento con:

- rifampicina (un farmaco antibiotico);
- cimetidina (un farmaco utilizzato nel trattamento dell'ulcera gastrica);
- farmaci antiepilettici (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia come glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, topiramato);
- probenecid (farmaco utilizzato per il trattamento della gotta).

Il rischio di tossicità da paracetamolo può essere aumentato.

Dosi normalmente innocue di paracetamolo possono causare danni al fegato se assunte insieme a questi farmaci. Lo stesso vale per sostanze potenzialmente epatotossiche e in caso di abuso di alcol;

- anticoagulanti orali (farmaci utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di coaguli nel sangue) come warfarin e medicinali simili (antagonisti della vitamina K), poiché il paracetamolo può aumentare il rischio di sanguinamento; avverta il medico se nota sanguinamenti;
- cloramfenicolo (un antibiotico);
- zidovudina (medicinale usato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV);
- altre sostanze ad azione anticolinergica (farmaci che bloccano gli effetti dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi);
- fenitoina (farmaco usato nel trattamento delle convulsioni).
- 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.

L'efficacia di Zerinol può diminuire in caso di uso abituale di:

- farmaci anticonvulsivanti (farmaci usati nel trattamento delle convulsioni, come per esempio nell'epilessia);
- contraccettivi orali (pillola);
- colestiramina (medicinale impiegato nel trattamento del colesterolo alto);
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, poiché riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto.

Non assuma Zerinol se è in trattamento con:

- antidepressivi triciclici (farmaci utilizzati nel trattamento della depressione);
- inibitori delle monoamminossidasi (un'altra classe di farmaci antidepressivi come isocarbossazide, fenelzina e tranilcipromina) o nelle due settimane successive a tale trattamento;
- neurolettici (farmaci utilizzati per il trattamento di disturbi mentali come le psicosi)
- altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (farmaci che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici);
- metoclopramide (farmaco che blocca il vomito).

È sconsigliabile l'uso del prodotto se lei è in trattamento con antiinfiammatori.

Come tutti i preparati contenenti antistaminici, Zerinol può mascherare i primi segni di ototossicità (effetti dannosi a carico dell'orecchio) di certi antibiotici.

#### **Interferenza con esami di laboratorio**

Se deve effettuare esami del sangue, tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della quantità di acido urico (uricemia) e della quantità di zucchero (glicemia) nel sangue.

#### **Zerinol con cibi, bevande e alcol**

Il prodotto può interagire con gli alcolici, pertanto non deve assumere Zerinol contemporaneamente al consumo di alcolici.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno non deve usare Zerinol.

##### **Fertilità**

Non sono stati condotti studi con Zerinol per valutare gli effetti sulla fertilità nell'uomo.

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

Non sono stati condotti studi con Zerinol per valutare gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Zerinol può dare sonnolenza; di ciò deve essere consapevole se si pone alla guida di veicoli o se pensa di svolgere operazioni che richiedono attenzione e vigilanza.

#### **Zerinol compresse rivestite contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Zerinol**

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.

La dose raccomandata è la seguente:

**Adulti:** 1 compressa 2 volte al giorno. Uso orale.

Zerinol compresse rivestite deve essere preso con acqua dopo i pasti. La compressa deve essere inghiottita integra.

Attenzione:

- non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico;
- usi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento. Se la febbre persiste o i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico;
- consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente.

**Anziani:** in particolare gli anziani devono attenersi ai dosaggi indicati.

**Bambini e adolescenti:** la sicurezza e l'efficacia di Zerinol in pazienti di età inferiore a 18 anni non è stata stabilita.

#### **Se prende più Zerinol di quanto deve**

Le persone anziane, i bambini piccoli, i pazienti con disturbi epatici, il consumo cronico di alcol o la malnutrizione cronica, così come i pazienti trattati contemporaneamente con farmaci che inducono enzimi sono ad aumentato rischio di intossicazione, compreso l'esito fatale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, si possono manifestare: sonnolenza, letargia (stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli), depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria), agitazione, confusione, allucinazioni, vertigini, movimenti incontrollati, secchezza della bocca, alterazioni del battito del cuore, nausea, vomito, anoressia, pallore, dolore addominale, citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che potrebbe portare a sanguinamento gastrointestinale, acidosi metabolica, necrosi massiva (morte delle cellule del fegato).

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Zerinol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Zerinol**

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.

Per i seguenti effetti indesiderati la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di Zerinol e si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento:

- gravi reazioni cutanee che si manifestano con eruzione della pelle, alcune delle quali fatali (inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- reazioni allergiche quali:
  - angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose);
  - edema alla laringe (rigonfiamento della laringe);
  - shock anafilattico (grave reazione allergica).

Effetti indesiderati a carico del **sangue**:

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- neutropenia (riduzione del numero di neutrofili nel sangue);
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- anemia emolitica (diminuzione della quantità di emoglobina e dei globuli rossi) in particolare in pazienti affetti da carenza di glucosio 6 fosfato deidrogenasi;
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti nel sangue);
- pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue);
- eccesso di acido nel sangue dovuto alla presenza di troppo acido piroglutammico conseguente a bassi livelli di glutatione.

Disturbi del **sistema nervoso** quali:

- sedazione;
- sonnolenza;
- astenia (debolezza);
- vertigini (capogiri);
- cefalea (mal di testa);
- incapacità di concentrarsi
- coordinazione anomala
- confusione

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate **reazioni della pelle** di vario tipo e gravità che includono casi di:

- rash (eruzione cutanea);

- orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);
- eritema multiforme (infiammazione della pelle);
- gravi reazioni della pelle come la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN), la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), l'eruzione fissa da farmaci e la dermatite esfoliativa;
- fotosensibilizzazione (reazione allergica della pelle in seguito ad esposizione alla luce).

Altri effetti indesiderati possono essere:

- visione offuscata;
- midriasi (dilatazione della pupilla);
- ispessimento delle secrezioni bronchiali (muco più denso), broncospasmo (restringimento temporaneo delle vie respiratorie);
- secchezza della bocca, nausea, disturbi **gastrointestinali**;
- alterazioni della funzionalità del **fegato** ed epatiti (infiammazioni del fegato);
- alterazioni a carico del **rene**: insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità renale), nefrite interstiziale (infiammazione dei reni), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (assenza di urine), ritenzione urinaria (difficoltà ad emettere urina).
- disturbi **psichiatrici**: confusione, incubi, depressione;
- alterazioni a carico del **cuore**: tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), palpitazioni;
- ipotensione ortostatica (eccessiva diminuzione della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi);
- disturbo dell'orecchio: tinnito;

### **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 Zerinol**

Non è richiesta alcuna condizione particolare di conservazione.

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 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. 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 Zerinol compresse rivestite**

- i principi attivi sono: paracetamolo 300 mg; clorfenamina maleato 2 mg pari a clorfenamina 1,41 mg;
- gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, carmellosa sodica, talco, **saccarosio**, gelatina, macrogol 6000, calcio carbonato, clorofilla idrosolubile, gomma arabica, cera carnauba.

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

Zerinol si presenta in forma di compresse rivestite.

Il contenuto della confezione è di 20 compresse rivestite, confezionate in 2 blister.

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

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

**Produttore**

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: settembre 2024**