

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARACETAMOLO ZETA 500 mg compresse Paracetamolo

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

1. Che cos'è PARACETAMOLO ZETA e a cosa serve

PARACETAMOLO ZETA contiene il principio attivo paracetamolo appartenente ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici, in quanto agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

PARACETAMOLO ZETA si usa per abbassare la febbre (antipiretico) in caso di influenza, malattie infettive caratterizzate dalla comparsa di vescicole e bolle sulla pelle come morbillo e rosolia (malattie esantematiche), disturbi del tratto respiratorio. Questo medicinale si usa inoltre per dare sollievo dal dolore (analgesico) in caso di mal di testa (cefalee), dolore ai nervi e ai muscoli (nevrалgie, mialgie) e altre manifestazioni dolorose di media entità e di diversa origine.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO ZETA

Non prenda PARACETAMOLO ZETA

- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO ZETA.

Prenda questo medicinale con cautela:

- se soffre di disturbi alimentari (anoressia, bulimia, cachessia);
- se è malnutrito (basse riserve di glutathione epatico) o disidratato;
- se presenta una riduzione del volume del sangue in circolo (ipovolemia);
- se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatocellulare da lieve a moderata, sindrome di Gilbert (una malattia ereditaria che si presenta con una colorazione giallastra della pelle), insufficienza epatica grave, epatite acuta e se sta assumendo altri medicinali che alterano la funzionalità del fegato;

- se ha una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di anemia emolitica, caratterizzata da un basso numero di globuli rossi nel sangue.

Durante il trattamento con PARACETAMOLO ZETA, informi immediatamente il medico se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Durante il trattamento con questo medicinale, non usi contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo ed informi il medico se sta assumendo altri medicinali.

Se assume dosi elevate del medicinale o per periodi di tempo prolungati, si possono verificare danni a carico del rene e del sangue che possono essere anche gravi. Per tale motivo, se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale), prenda il medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico se manifesta reazioni allergiche.

Se assume questo medicinale per molto tempo, si sottoponga ad esami della funzionalità del fegato e ad analisi del sangue (crasi ematica).

L'assunzione di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio come la misurazione dei livelli di acido urico (uricemia) o di zucchero (glicemia) nel sangue.

Altri medicinali e PARACETAMOLO ZETA

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

Usi questo medicinale **con cautela** ed informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- medicinali che alterano lo svuotamento dello stomaco (come anticolinergici, oppiodi, prokinetici);
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- cloramfenicolo, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni;
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali);
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi;
- cimetidina, un medicinale utilizzato per il trattamento di disturbi allo stomaco;
- medicinali usati per trattare l'epilessia (glutetimide, fenobarbital, carbamazepina);
- zidovudina, un medicinale usato per il trattamento dell'AIDS;
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che deve essere trattata urgentemente (vedere paragrafo 2).

PARACETAMOLO ZETA con alcol

Prenda questo medicinale con molta cautela se assume abitualmente elevate quantità di alcol (alcolismo cronico). Durante il trattamento con PARACETAMOLO ZETA, eviti il consumo di bevande alcoliche (3 o più bevande alcoliche al giorno).

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 è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda questo medicinale solo nei casi effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se necessario, Paracetamolo Zeta 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

L'uso di PARACETAMOLO ZETA non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come prendere PARACETAMOLO ZETA

Prenda PARACETAMOLO ZETA seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi raccomandate. Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, si rivolga al medico.

La dose raccomandata negli adulti è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno (3 g di paracetamolo). Nel caso di forti dolori e febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose viene calcolata in base al peso corporeo e all'età:

- Bambini di peso inferiore a 21 kg (**sotto i 6 anni**): l'uso di questo medicinale **non è indicato** per questa fascia di età.
- Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i **6 ed i 10 anni**): la dose raccomandata è di mezza compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno (3 compresse).
- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli **8 ed i 13 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i **12 ed i 15 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente **sopra i 15 anni**): la dose raccomandata è di 1 compressa, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Uso in persone con gravi problemi ai reni

Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra una somministrazione e l'altra deve essere di almeno 8 ore.

Se prende più PARACETAMOLO ZETA di quanto deve

In caso di sovradosaggio con PARACETAMOLO ZETA, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte. Questo rischio è maggiore se soffre di problemi al fegato (malattie epatiche), se assume abitualmente elevate quantità di alcol (alcolismo cronico), se è malnutrito e se assume alcuni medicinali che influenzano l'efficacia del paracetamolo (induttori enzimatici).

È indispensabile un trattamento immediato, a causa del rischio di un grave danno al fegato, anche ritardato. I sintomi possono essere limitati a perdita di appetito, nausea, vomito, peggioramento delle condizioni generali e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere PARACETAMOLO ZETA

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2);
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi) e dei globuli rossi (anemia) nel sangue;
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) come irritazione della pelle (rash cutanei con eritema o orticaria), gonfiore a viso, lingua e gola (angioedema), gonfiore della laringe (edema della laringe) e grave reazione allergica (shock anafilattico);
- vertigini;
- disturbi allo stomaco e all'intestino (reazione gastrointestinale);
- problemi al fegato (funzionalità epatica anormale, epatite);
- gravi reazioni della pelle (eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica, eruzione cutanea);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria), mancata eliminazione delle urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PARACETAMOLO ZETA

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 ZETA

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, amido di mais, povidone.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO ZETA e contenuto della confezione

PARACETAMOLO ZETA è disponibile in una confezione da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza - Italia

Produttore

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI) - Italia
Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l. - Via G. Pascoli, 1 and sub-unit in Via Muoni 10 - 20064
Gorgonzola (Milan) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Maggio 2025