

PARACETAMOLO (ZETA FARMACEUTICI)*20 cpr 500 mg

Marchio: ZETA FARMACEUTICI
Codice Min.: 031349018
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE PARACETAMOLO ZETA 500 MG COMPRESSE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Analgesici ed antipiretici, anilidi. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa contiene: paracetamolo 500 mg. **ECCIPIENTI** Magnesio stearato, amido di mais, povidone. **INDICAZIONI** Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc. Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **POSODOLOGIA** Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo di informazione. Negli adulti, la posologia massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi. Lo schema posologico in rapporto al peso è il seguente. Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 e i 10 anni): 1/2 compressa alla volta, 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): 1 compressa alla volta, 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 e i 15 anni): 1 compressa alla volta, 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): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. **Adulti:** 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore. **Insufficienza renale.** In caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore. **CONSERVAZIONE** Conservare nel contenitore originale, al riparo dalla luce. **AVVERTENZE** Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento. Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico) disidratazione, ipovolemia. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela ai pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), insufficienza epatica grave, epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo

medico. In caso di uso protratto e' consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crisi ematica. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiche' se il paracetamolo e' assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco.

INTERAZIONI

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocita' dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocita' dello svuotamento gastrico puo' determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilita' del prodotto. La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo puo' indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicita'. L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali puo' indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio piu' frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo 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 (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina. La somministrazione di paracetamolo puo' interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosioossidasi-perossidasi).

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo organizzati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi. Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilita' (rash cutanei con eritema od orticaria, angioedema, edema della laringe, shock anafilattico). Patologie del sistema nervoso: vertigini. Patologie gastrointestinali: reazione gastrointestinale. Patologie epatobiliari: funzionalita' epatica anormale, epatite. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica, eruzione cutanea. Patologie renali ed urinarie: insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria. Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. Le segnalazioni delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Nonostante studi clinici in pazienti gravide o in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo ne' provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessita' e sotto il diretto controllo del medico. Una grande quantita' di dati sulle donne in gravidanza non indicano ne' tossicita' malformativa, ne' fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo puo' essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace piu' bassa per il piu' breve tempo possibile e con la piu' bassa frequenza possibile.