

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 (nevralgie, 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 glutazione 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, oppioidi, procinetici);
- 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 chiedi 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 alcool (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:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARACETAMOLO ZETA 100 mg/ml gocce orali, soluzione

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi 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 ZETA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PARACETAMOLO ZETA
3. Come usare PARACETAMOLO ZETA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO ZETA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Cos'è PARACETAMOLO ZETA e a cosa serve

PARACETAMOLO ZETA è una soluzione in gocce per uso orale che contiene il principio attivo paracetamolo, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come analgesici e antipiretici, in quanto agiscono alleviando il dolore e l'infiammazione (azione analgesica e antinfiammatoria) e abbassando la temperatura corporea in caso di febbre (azione antipiretica).

PARACETAMOLO ZETA si usa **nei bambini di peso inferiore a 12 kg** per abbassare la febbre (antipiretico) in caso di influenza, malattie infettive caratterizzate dalla comparsa di vescicole e bolle sulla pelle come morbilli 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 (nevralgie, mialgie) e altre manifestazioni dolorose di media entità e di diversa origine.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare PARACETAMOLO ZETA

Non usi PARACETAMOLO ZETA

- se il bambino è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il bambino soffre di una condizione che porta alla distruzione dei globuli rossi del sangue (grave anemia emolitica);
- se la funzionalità del fegato del bambino è gravemente compromessa (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare PARACETAMOLO ZETA

Usi questo medicinale **con cautela**:

- se il bambino soffre di disturbi alimentari (anoressia, bulimia, cachessia);
- se il bambino è malnutrito (basse riserve di glutazione epatico) o disidratato;
- se il bambino presenta una riduzione del volume del sangue in circolo (ipovolemia);
- se il bambino soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatocellulare da lieve a moderata), sindrome di Gilbert (malattia ereditaria con presenza di colorazione giallastra della pelle), insufficienza epatica grave, epatite acuta e se sta assumendo altri medicinali che alterano la funzionalità del fegato;
- se il bambino ha una rara malattia ereditaria caratterizzata da bassi livelli di un enzima noto come glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

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.

L'uso di dosi elevate del medicinale o per periodi di tempo prolungati, può provocare danni a carico del rene e del sangue che possono essere anche gravi. Per tale motivo, se il bambino soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale), il medicinale deve essere preso solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi al medico se il bambino manifesta reazioni allergiche (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Nel caso fosse necessario assumere questo medicinale per molto tempo, saranno necessari esami per il controllo della funzionalità del fegato e 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 il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- medicinali che alterano lo svuotamento dello stomaco (come anticolinergici, oppioidi, procinetici);
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- cloramfenicolo, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni;
- warfarin e altri medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- 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 contiene:

- **Glicole propilenico:**

questo medicinale contiene circa 240 mg di propilene glicole per ogni dose da 10 gocce (circa 600 mg di glicole propilenico in 1 ml).

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

- **Sorbitolo:** questo medicinale contiene circa 48 mg di sorbitolo per ogni dose da 10 gocce (120 mg di sorbitolo in 1 ml).

Sorbitolo è una fonte di fruttosio, se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio nell'intero flacone da 30 ml, cioè è essenzialmente "senza sodio".

- **Etanolo (contenuto negli aromi):** questo medicinale contiene 3,2 mg di alcol (etanolo) per ogni dose da 10 gocce (che è equivalente a 8 mg/ml di etanolo). La quantità per ogni dose da 10 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le informazioni che seguono sono riportate solo per informazione, non essendo appropriate ai bambini.

In caso di gravidanza o di allattamento al seno, questo medicinale deve essere preso solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le informazioni che seguono sono riportate solo per informazione, non essendo appropriate ai bambini.

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

3. Come prendere PARACETAMOLO ZETA

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

Uso nei neonati e nei bambini (a partire da 3,2 kg ed inferiore a 12 kg)

Nei bambini è indispensabile rispettare la dose calcolata in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione.

Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, faccia sempre riferimento al peso corporeo per la scelta della dose, come indicato nella seguente tabella:

Peso	Età (approssimata)	Dose singola	Dose giornaliera
da 3,2 kg	0-30 giorni	8 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 4,3 kg	1 mese	10 gocce	
da 5,3 kg	2 mesi	13 gocce	
da 6,1 kg	3 mesi	22 gocce	
da 6,7 kg	4 mesi	25 gocce	
da 7,2 kg	5-6 mesi	27 gocce	
da 8 kg	7-10 mesi	30 gocce	
da 9 kg	11-14 mesi	33 gocce	
da 10 kg	15-19 mesi	36 gocce	
da 11 kg	20-23 mesi	39 gocce	

Nei bambini al di sotto dei 3 mesi, in caso di **ittero** (colorazione giallastra della pelle, delle sclere e delle mucose causata dall'eccessivo innalzamento dei livelli di bilirubina nel sangue), è opportuno ridurre la dose singola per via orale.

Una goccia di PARACETAMOLO ZETA gocce orali corrisponde a 4 mg di paracetamolo.
1 ml di soluzione corrisponde a circa 25 gocce.

Per i bambini di peso compreso tra i 7,2 e gli 11 kg è possibile utilizzare anche l'altra formulazione disponibile di PARACETAMOLO ZETA 120 mg/5 ml soluzione orale, in quanto il dosaggio per fascia di peso è identico a quello previsto per le gocce.

Per i bambini di peso uguale o maggiore di 12 kg si raccomanda di usare PARACETAMOLO ZETA 120 mg/5 ml soluzione orale.

Uso in soggetti con gravi problemi ai reni

In caso 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.

Istruzioni per il corretto utilizzo

La soluzione orale contiene 100 mg di paracetamolo per ml di prodotto.

Per l'apertura del flacone, spingere il tappo verso il basso e contemporaneamente girare.

Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo.

Capovolgere il flacone e versare il numero di gocce corrispondenti al dosaggio da impiegare in poca acqua (sono sufficienti 25-50 ml) e far bere al bambino.

Se usa 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 in caso di problemi al fegato (malattie epatiche), alcolismo cronico, malnutrizione e in caso di assunzione concomitante di 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 usare PARACETAMOLO ZETA

Non somministrare 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 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);
- sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi;
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria), mancata eliminazione delle urine (anuria).

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 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. La validità dopo prima apertura del flaconcino è di 12 mesi.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PARACETAMOLO ZETA

- Il principio attivo è il paracetamolo. 1 ml di soluzione contiene 100 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, Macrogol 6000, sorbitolo, disodio edetato, sucralosio, propile gallato, caramello liquido (E150a), aroma lampone naturale, aroma correttivo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO ZETA e contenuto della confezione

Astuccio contenente un flaconcino in vetro ambrato chiuso da una capsula in polipropilene provvista di contagocce in vetro trasparente e pompetta in polivinilcloruro contenente 30 ml di soluzione.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARACETAMOLO ZETA 240 mg soluzione orale in bustine

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 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

3. 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 e l'infiammazione (azione analgesica e antinfiammatoria) 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 (nevralgie, 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);
- se soffre di una condizione che porta alla distruzione dei globuli rossi del sangue (grave anemia emolitica);
- se la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa (grave insufficienza epatocellulare).

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 glutazione 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.

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 (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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, oppioidi, procinetici);
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- cloramfenicolo, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni;
- warfarin e altri medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- 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).

PARACETAMOLO ZETA contiene

- **saccarosio:** questo medicinale contiene 7 g di saccarosio per dose da 20 ml (0,35 g di saccarosio per ogni ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio:** questo medicinale contiene 43 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 20 ml. Questo equivale al 2,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- **sodio benzoato:** questo medicinale contiene 100 mg di sodio benzoato per dose da 20 ml.
- **glicole propilenico** (nell'aroma fragola): questo medicinale contiene fino a 48 mg di glicole propilenico per dose da 20 ml.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come prendere PARACETAMOLO ZETA

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

Questa formulazione è indicata per i bambini e adolescenti di peso corporeo superiore a 32 kg (approssimativamente di età superiore ai 10 anni) e per gli adulti.

Per i bambini di peso corporeo inferiore a 7,2 kg (approssimativamente sotto i 6 mesi di età) si raccomanda di utilizzare medicinali a base di paracetamolo disponibili in commercio nella formulazione in gocce orali, dotati di dispositivo dosatore idoneo al raggiungimento delle dosi necessarie.

Per i bambini di peso corporeo compreso tra i 7 kg e i 32 kg (approssimativamente tra 7 mesi e 10 anni di età) è disponibile la confezione multidose di Paracetamolo Zeta in flacone munita di siringa dosatrice e bicchierino dosatore.

Bambini di peso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni):

20 ml di soluzione orale alla volta, corrispondenti a 480 mg (2 bustine), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Bambini e adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore a 12 anni) e adulti:

20 ml di soluzione orale alla volta, corrispondenti a 480 mg (2 bustine), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se prende più Paracetamolo Zeta di quanto deve").

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.

Istruzioni per il corretto utilizzo

La soluzione orale contiene 24 mg di paracetamolo per ml di prodotto.

Le bustine contengono 10 ml di soluzione orale corrispondenti a 240 mg di paracetamolo e possono essere utilizzate per tutte le situazioni dove sia necessario somministrare una dose di 20 ml, corrispondente al contenuto di due bustine (per i bambini con un peso superiore a 32 kg, gli adolescenti e gli adulti).

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 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);
- reazioni della pelle (eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica, eruzione cutanea);
- sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi;
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria), mancata eliminazione delle urine (anuria).

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 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PARACETAMOLO ZETA

- Il principio attivo è il paracetamolo.
10 ml di soluzione orale contengono 240 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, Macrogol 6000, potassio sorbato (E 202), sodio benzoato (E 211), saccarina sodica, acido citrico monoidrato, sodio citrato, aroma fragola (glicole propilenico), aroma mandarino naturale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO ZETA e contenuto della confezione

PARACETAMOLO ZETA 240 mg soluzione orale, bustine è disponibile in astuccio contenente 20 bustine da 10 ml di soluzione orale.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARACETAMOLO ZETA 120 mg/5 ml soluzione orale

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 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

4. 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 e l'infiammazione (azione analgesica e antinfiammatoria) 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 (nevralgie, 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);
- se soffre di una condizione che porta alla distruzione dei globuli rossi del sangue (grave anemia emolitica);
- se la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa (grave insufficienza epatocellulare).

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 glutazione 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.

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 (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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, oppioidi, procinetici);
- colestiramina, un medicinale usato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue;
- cloramfenicolo, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni;
- warfarin e altri medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- 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).

PARACETAMOLO ZETA contiene

- **saccarosio:** questo medicinale contiene 7 g di saccarosio per dose da 20 ml (0,35 g di saccarosio per ogni ml). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio:** questo medicinale contiene 43 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose da 20 ml. Questo equivale al 2,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;
- **sodio benzoato:** questo medicinale contiene 100 mg di sodio benzoato per dose da 20 ml;
- **glicole propilenico** (nell'aroma fragola): questo medicinale potrebbe contenere fino a 48 mg di glicole propilenico per dose da 20 ml.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come prendere PARACETAMOLO ZETA

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

Adulti

La dose raccomandata è 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se prende più Paracetamolo Zeta di quanto deve").

Bambini (dai 7,2 kg) e adolescenti

Nei bambini fino ai 10 anni di età è indispensabile rispettare la dose calcolata in base al peso corporeo e non in base all'età. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, faccia sempre riferimento al peso corporeo per la scelta della dose, come indicato nella seguente tabella.

Questa formulazione è indicata per i bambini di peso corporeo superiore a 7,2 kg (approssimativamente di età superiore ai 5-6 mesi) e per gli adolescenti.

Per i bambini di peso corporeo inferiore a 7,2 kg (approssimativamente sotto i 6 mesi di età) si raccomanda di utilizzare medicinali a base di paracetamolo disponibili in commercio nella formulazione in gocce orali, dotati di dispositivo dosatore idoneo al raggiungimento delle dosi necessarie.

Peso	Età (approssimata)	Dose singola	Dose giornaliera
da 7,2 kg	5-6 mesi	4,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	5 ml	
da 9 kg	11-14 mesi	5,5 ml	
da 10 kg	15-19 mesi	6 ml	
da 11 kg	20-23 mesi	6,5 ml	
da 12 kg	2 anni	7,5 ml	
da 14 kg	3 anni	8,5 ml	
da 16 kg	4 anni	10 ml	
da 18 kg	5 anni	11 ml	
da 20 kg	6 anni	12,5 ml	
da 22 kg	7 anni	13,5 ml	
da 25 kg	8 anni	15,5 ml	
da 28 kg	9 anni	17,5 ml	
da 31 kg fino a 32 kg	10 anni	19 ml	

Nei bambini sopra i 10 anni di età, il rapporto tra peso ed età non è omogeneo a causa dello sviluppo puberale che, a parità di età, ha un impatto diverso sul peso corporeo a seconda del sesso e delle caratteristiche individuali del bambino. Pertanto, sopra i 10 anni di età, la dose viene indicata in base al peso e all'età, come di seguito riportato.

- Bambini di peso compreso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore ai 12 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), 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.

Istruzioni per il corretto utilizzo

La soluzione orale contiene 24 mg di paracetamolo per ml di prodotto.

La confezione contiene un regolo posologico per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo.

Per misurare la dose da dare al bambino la confezione contiene una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 4,5 ml e 5 ml ed un bicchierino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5,5 ml, 6 ml, 6,5 ml, 7,5 ml, 8,5 ml, 10 ml, 11 ml, 12,5 ml, 13,5 ml, 15,5 ml, 17,5 ml e 19 ml.

Per l'apertura del flacone, spingere il tappo verso il basso e contemporaneamente girare.

Introdurre la siringa nel flacone e tirare delicatamente lo stantuffo riempiendola fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.

Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione.

Per dosaggi superiori a 5 ml, versare il contenuto nel bicchierino. Ripetere l'atto fino al raggiungimento della tacca corrispondente al dosaggio indicato e somministrare al bambino, invitandolo a bere.

Nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adulti, per i dosaggi pari a 20 ml, utilizzare il bicchierino riempiendolo 2 volte fino alla tacca di 10 ml.
Paracetamolo Zeta soluzione orale è inoltre disponibile anche in una confezione in bustine monouso da 10 ml.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nel bicchierino deve essere eliminato.

Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo e lavare la siringa ed il bicchierino con acqua calda. Lasciarli asciugare, tenendoli fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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 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);
- reazioni della pelle (eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica, eruzione cutanea);
- sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi;
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria), mancata eliminazione delle urine (anuria).

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 ZETA

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

Usare la soluzione orale entro 12 mesi dall'apertura del flacone.

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PARACETAMOLO ZETA

- Il principio attivo è il paracetamolo.
5 ml di soluzione orale contengono 120 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, Macrogol 6000, potassio sorbato (E 202), sodio benzoato (E 211), saccarina sodica, acido citrico monoidrato, sodio citrato, aroma fragola (glicole propilenico), aroma mandarino naturale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO ZETA e contenuto della confezione

PARACETAMOLO ZETA 120 mg/5 ml soluzione orale è disponibile in astuccio contenente un flacone di vetro ambrato chiuso da un tappo a prova di bambino, contenente 120 ml di soluzione orale. Alla confezione sono annessi una siringa dosatrice ed un bicchierino dosatore.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il