

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **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. Che 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. Che 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.

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.

### **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.

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”).

**Pazienti con insufficienza renale o epatica (del fegato):** se ha un'insufficienza renale o epatica, 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 e ritenzione urinaria (specialmente negli uomini).

### **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, carbamazepina).

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;

- probenecid (farmaco utilizzato per il trattamento della gotta);

- anticoagulanti orali (farmaci utilizzati per ridurre o bloccare la formazione di coaguli nel sangue);
- 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).

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**

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**

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, potrebbe manifestare sonnolenza, letargia (stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli), depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria).

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, il paracetamolo contenuto nello Zerinol può provocare citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che potrebbe portare a necrosi massiva (morte delle cellule del fegato). L'N-acetilcisteina (sostanza che depura il fegato), somministrata nelle ore subito seguenti l'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, è efficace nel limitare il danno al fegato.

In caso di ingestione di una dose eccessiva di compresse, si consiglia di provocare il vomito od eventualmente sottoporsi a lavanda gastrica (da effettuare in ospedale da personale specializzato); inoltre, lei dovrà essere tenuto sotto osservazione e praticare una terapia di supporto, secondo quanto stabilito dal medico.

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);
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina e dei globuli rossi);
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti nel sangue);
- pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue).

Disturbi del **sistema nervoso** quali:

- sonnolenza;
- astenia (debolezza);
- vertigini (capogiri);
- cefalea (mal di testa);
- incapacità di concentrarsi.

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

- orticaria (comparsa di macchie rosse sulla pelle);
- eritema multiforme (infiammazione della pelle);
- fotosensibilizzazione (reazione allergica della pelle in seguito ad esposizione alla luce).

Altri effetti indesiderati possono essere:

- visione offuscata;
- ispessimento delle secrezioni bronchiali (muco più denso);
- disturbi **gastrointestinali** quali secchezza della bocca e nausea;
- 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.

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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**

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

**Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2017**