

ZERINOL*20 cpr riv 300 mg + 2 mg

Marchio: ZERINOL
Codice Min.: 035304043
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEZERINOL 300 MG + 2 MG COMPRESSE RIVESTITE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Analgesico-antipiretico.
PRINCIPI ATTIVI Una compressa rivestita contiene: paracetamolo 300 mg, clorfenamina maleato 2 mg. Eccipiente con effetti noti: saccarosio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTI Amido di mais; cellulosa microcristallina; povidone; magnesio stearato; carmellosa sodica; talco; saccarosio; gelatina; macrogol 6000; calcio carbonato; clorofilla idrosolubile; gomma arabica; cera carnauba.
INDICAZIONI Trattamento dei sintomi dell'influenza e del raffreddore negli

adulti.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIE Zerinol e' controindicato nei seguenti casi: ipersensibilita' a paracetamolo o a clorfenamina, ad altri antistaminici di analoga struttura chimica o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; gravidanza e allattamento; pazienti con manifesta insufficienza dell'glucosio-6-fosfato deidrogenasi e pazienti affetti da grave anemia emolitica; grave insufficienza epatocellulare (Child-Pugh C); glaucoma, ipertrofia prostatica, ostruzione del collo vescicale, stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale, a causa degli effetti anticolinergici; pazienti in trattamento con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o nelle due settimane successive a tale trattamento (vedere paragrafo 4.5).
POSOLOGIA Posologia. Adulti: 1 compressa rivestita, due volte al giorno. Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia di Zerinol in pazienti dieta' inferiore a 18 anni non e' stata stabilita. Metodo di somministrazione: uso orale. La compressa deve essere assunta con acqua dopo i pasti. Durata del trattamento: i pazienti devono essere avvertiti di contattare il medico se la febbre persiste o i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento (vedere paragrafo 4.4).
CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
AVVERTENZE Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Se la febbre persiste per piu' di tre giorni oppure se i sintomi non migliorano e ne compaiono altri entro tre giorni oppure sono accompagnati da febbre elevata, esantema, quantita' eccessiva di muco e tosse persistente, consultare il medico prima di continuare la somministrazione. Paracetamolo Durante il trattamento con Zerinol controllare che non venga assunto contemporaneamente nessun altro medicinale contenente paracetamolo, poiche' se il paracetamolo e' assunto a dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche il paragrafo 4.5. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio (vedere anche il paragrafo 4.9) ed alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. In caso di reazioni di ipersensibilita' acuta al

paracetamolo (ad es. shock anafilattico), il trattamento con Zerinol deve essere interrotto e devono essere attuate le misure mediche necessarie in base ai segni e ai sintomi. Clorfenamina maleato: alle comuni dosi terapeutiche gli antistaminici presentano reazioni secondarie assai variabili da soggetto a soggetto e da composto a composto. L'effetto secondario più frequente è la sedazione che può manifestarsi con sonnolenza; di ciò debbono essere avvertiti coloro che possono condurre autoveicoli o attendere ad operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza (vedere paragrafo 4.7). Pazienti con insufficienza renale o epatica Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale od epatica. Anziani: particolare attenzione va posta nel determinare la dose negli anziani per la loro maggiore sensibilità verso il farmaco. 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). Saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento del glucosio-galattosio o da insufficienza dell'enzima saccarosio-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

INTERAZIONI

Paracetamolo: 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). Dosi normalmente innocue di paracetamolo possono causare danni epatici se assunte insieme a questi farmaci. Lo stesso vale per sostanze potenzialmente epatotossiche e in caso di abuso di alcol. L'ingestione abituale di farmaci anticonvulsivanti o di contraccettivi orali può, con un meccanismo di induzione enzimatica, accelerare il metabolismo del paracetamolo. È sconsigliabile l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori. L'assunzione di probenecid inibisce il legame del paracetamolo con l'acido glucuronico, riducendo in tal modo la clearance del paracetamolo di un fattore circa pari a 2. Pertanto, la dose di paracetamolo deve essere ridotta, se somministrato in associazione a probenecid. La colestiramina riduce l'assorbimento di paracetamolo se somministrato entro 1 h dalla somministrazione di paracetamolo. Non è ancora possibile stabilire la rilevanza clinica delle interazioni fra il paracetamolo e gli anticoagulanti orali. Pertanto, l'uso prolungato di paracetamolo in pazienti in trattamento con anticoagulanti orali è consigliabile solo sotto controllo medico. L'associazione del paracetamolo con cloramfenicolo può prolungare l'emivita del cloramfenicolo, aumentandone il rischio di tossicità. L'uso concomitante di paracetamolo e zidovudina aumenta la tendenza di quest'ultima a ridurre il numero di leucociti (neutropenia). Pertanto, si dovrebbe assumere Zerinol insieme a zidovudina soltanto sotto controllo del medico.

Medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico, come per esempio la propantelina, riducono la velocità di assorbimento del paracetamolo e ne ritardano l'insorgenza dell'effetto. **Medicinali invece che accelerano lo svuotamento gastrico,** come la metoclopramide, portano ad un aumento della velocità di assorbimento.

Interferenza con esami di laboratorio

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Clorfenamina maleato: non dovrebbero essere assunte contemporaneamente allo Zerinol altre sostanze ad azione anticolinergica, poiché queste possono causare interazioni significative. Il prodotto è controindicato nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) o nelle due settimane successive a tale trattamento (vedere paragrafo 4.3) poiché questi possono prolungare e intensificare gli effetti anticolinergici e depressivi del sistema nervoso centrale (SNC) della clorfenamina

maleato. Il prodotto può interagire con alcool, antidepressivi triciclici, neurolettici od altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale come barbiturici, sedativi, tranquillanti, ipnotici. Questi prodotti non vanno assunti durante la terapia con Zerinol poiché possono causare un aumento dell'effetto sedativo. L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici. La clorfenamina inibisce il metabolismo della fenitoina e può provocare tossicità da fenitoina.

EFFETTI INDESIDERATI In seguito all'utilizzo di Zerinol, si possono verificare gli effetti indesiderati indicati di seguito. La frequenza di tali effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, pancitopenia. Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità quali angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Patologie del sistema nervoso: sonnolenza, astenia, vertigini, cefalea, incapacità di concentrarsi. Patologie dell'occhio: visione offuscata. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: ispessimento delle secrezioni bronchiali. Patologie gastrointestinali: secchezza delle fauci, nausea. Patologie epatobiliari: alterazioni della funzionalità epatica ed epatite. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di orticaria, eritema multiforme, casi molto rari di reazioni cutanee gravi quali sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Fotosensibilizzazione. Patologie renali e urinarie: alterazioni renali (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), ritenzione urinaria. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza e allattamento: Zerinol è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento. Fertilità: non sono stati condotti studi con Zerinol per valutare gli effetti sulla fertilità nell'uomo.