

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Sanipirina 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 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 tre giorni.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Sanipirina e a cosa serve**

Sanipirina contiene paracetamolo, che è un analgesico (allevia il dolore) ed antipiretico (antifebbre).

Come antipiretico si usa nel trattamento dei sintomi della febbre legati all'influenza, alle malattie esantematiche (le malattie che si manifestano con la comparsa di eruzioni cutanee), alle malattie acute del tratto respiratorio, ecc. Come analgesico si usa in caso di mal di testa, dolori ai nervi, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

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

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Sanipirina**

**Non prenda Sanipirina**

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di deficit di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo);
- se soffre di grave insufficienza renale (forte riduzione del funzionamento dei reni) e cardiaca (il suo cuore non è in grado di pompare l'adeguata quantità di sangue rispetto alle normali esigenze dell'organismo);

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sanipirina.

Se manifesta reazioni allergiche sospenda il trattamento con Sanipirina e consulti il medico.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi. In caso di rossore cutaneo, rash cutaneo, vesciche o desquamazione, il trattamento con paracetamolo deve essere interrotto e deve essere contattato il medico (vedere " Possibili effetti indesiderati").

Si rivolga al medico prima di prendere Sanipirina in particolare:

- se soffre di malattie o infezioni a carico del fegato, come l'epatite virale;
- se soffre di insufficienza epatica lieve, moderata o grave (compresa la sindrome di Gilbert). Nella sindrome di Gilbert il medicinale può indurre un'accentuazione dell'iperbilirubinemia e delle sue manifestazioni cliniche, come l'ittero;
- se soffre di epatite acuta;
- se sta assumendo allo stesso tempo medicinali che alterano la funzionalità epatica;
- se è affetto da anemia emolitica (malattia determinata dalla anomala distruzione dei globuli rossi);
- se soffre di malattie renali, poiché può essere necessario un adattamento del dosaggio.

Dosi elevate o prolungate del medicinale possono provocare alterazioni a carico del sangue anche gravi.

L'uso prolungato di alte dosi può causare danno al fegato e ai reni.

Non prenda il paracetamolo a dosi superiori e per periodi più lunghi di quelli consigliati, perché può provocare danni al fegato (come la cirrosi epatica). L'assunzione del medicinale a dosi superiori a quelle raccomandate, anche per brevi periodi, può causare gravi danni al fegato che, nei casi più gravi, possono portare anche alla morte (vedere "Possibili effetti indesiderati" e "Se prende più Sanipirina di quanto deve").

Durante la somministrazione di dosi terapeutiche di paracetamolo può verificarsi un innalzamento dell'alanina-aminotrasferasi sierica (ALT), uno degli enzimi noti come transaminasi. Questo innalzamento indica un danno al fegato.

L'assunzione contemporanea di alcuni medicinali, l'alcolismo, le infezioni o il diabete mellito, possono aumentare il rischio di tossicità epatica anche alle dosi terapeutiche, cioè quelle indicate in questo foglio illustrativo.

In generale, un uso continuo di paracetamolo, specialmente in associazione ad altri analgesici, può portare a danno renale permanente e insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'assunzione concomitante con altri farmaci contenenti paracetamolo deve essere evitata.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro medicinale controlla che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

È opportuno evitare l'uso in combinazione di più di un antidolorifico; ci sono scarse evidenze su benefici aggiuntivi per il paziente mentre l'incidenza di effetti indesiderati è generalmente potenziata.

### **Altri medicinali e Sanipirina**

Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché il paracetamolo può influenzare l'azione di altri medicinali e altri medicinali possono interferire con l'effetto del paracetamolo.

### **I seguenti medicinali possono influenzare l'azione del paracetamolo**

- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco (ad esempio propanterina) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effetto terapeutico;
- medicinali che aumentano la velocità di svuotamento dello stomaco (ad esempio metoclopramide, domperidone) comportano un aumento nella velocità di assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che inducono gli enzimi del fegato, come certi ipnotici e antiepilettici (ad esempio glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, ecc.) o l'antibiotico rifampicina: l'uso concomitante con paracetamolo provoca danno al fegato anche a dosi di paracetamolo altrimenti innocue;
- medicinali che prevengono o reprimono il vomito come antagonisti dei recettori della serotonina 5-HT<sub>3</sub> (tropisetron e granisetron); possono inibire completamente l'effetto analgesico del paracetamolo.

### **Il paracetamolo può influenzare l'azione dei seguenti medicinali:**

- cloramfenicolo (antibiotico): il paracetamolo può aumentarne la tossicità.
- anticoagulanti orali (medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue, ad esempio warfarin): il paracetamolo (o i suoi metaboliti) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se è in trattamento con anticoagulanti orali, non deve prendere il paracetamolo per lunghi periodi senza controllo medico.
- lamotrigina (anticonvulsivante): il paracetamolo può ridurre l'efficacia della lamotrigina.
- AZT (zidovudina), utilizzata per il trattamento dell'HIV; l'uso concomitante di paracetamolo e zidovudina aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta di alcune cellule del sangue (neutropenia). Il paracetamolo, quindi, non deve essere assunto in associazione ad AZT (zidovudina) salvo prescrizione medica.

### **Esami di laboratorio**

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

Se deve eseguire esami del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Sanipirina.

### **Sanipirina con alcol**

L'assunzione moderata di alcol in concomitanza con l'assunzione di paracetamolo può aumentare il rischio di danni al fegato.

### **Fertilità, 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.

Prenda Sanipirina solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di capogiro o sonnolenza, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come prendere Sanipirina**

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:

#### **Adulti e adolescenti oltre i 12 anni:**

1 compressa, 3 - 4 volte al giorno

Non prenda Sanipirina per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Consulti il medico anche in caso di comparsa di nuovi sintomi.

#### **Se prende più Sanipirina di quanto deve**

Se assume accidentalmente delle dosi molto elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con nausea e vomito, dolore addominale, sudorazione e malessere generale. In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare gravi danni al fegato e ai reni.

Dopo 3-5 giorni si possono verificare colore giallo delle sclere -porzione bianca degli occhi- e della pelle (itterizia), febbre, cattivo odore dell'alito (fetore epatico), emorragie, encefalopatia epatica, edema cerebrale e morte.

Se ingerisce/assume una dose eccessiva di Sanipirina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

### **Patologie del sistema emolinfopoietico (malattie del sangue):**

- alterazioni della conta degli elementi corpuscolati del sangue (rilevate nelle analisi del sangue), come trombocitopenia (numero ridotto di piastrine nel sangue), porpora trombocitopenica (malattia della coagulazione), leucopenia (numero ridotto di globuli bianchi nel sangue), anemia (numero ridotto di globuli rossi nel sangue) - molto raramente, neutropenia e agranulocitosi (numero ridotto di granulociti, un tipo di globuli bianchi nel sangue), pancitopenia (numero ridotto di tutte le cellule presenti nel sangue).

### **Disturbi del sistema immunitario:**

- sono state segnalate, molto raramente, reazioni allergiche quali, ad esempio, edema allergico e angioedema (rapido gonfiore della pelle, della mucosa e dei tessuti sottomucosi), edema (gonfiore) della laringe, reazione anafilattica, shock anafilattico, asma, sudorazione, nausea, ipotensione (bassa pressione del sangue), dispnea (difficoltà a respirare).

Se dovesse sviluppare reazioni allergiche, sospenda la somministrazione e consulti immediatamente il medico, che istituirà un trattamento adatto.

### **Patologie del sistema nervoso:**

- capogiro;
- sonnolenza.

### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

- broncospasmo e asma (disturbi della respirazione), compresa la sindrome asmatica da analgesici.

### **Patologie gastrointestinali:**

- nausea;
- vomito;
- disturbo di stomaco;
- diarrea;
- dolore addominale.

### **Patologie epatobiliari (fegato, vescica biliare e vie biliari):**

- compromissione della funzionalità epatica;
- epatite;
- insufficienza epatica dose-dipendente, necrosi epatica (distruzione delle cellule epatiche) potenzialmente fatale (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Sanipirina di quanto deve").

### **Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo:**

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Sono stati riportati:

- eruzione cutanea;
- prurito;
- orticaria;

- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di pustole superficiali di piccole dimensioni);
- eritema fisso (chiazze eritematose di colore rosso-violaceo);
- eritema multiforme (lesioni della pelle di color rosso vivo causate dall'infiammazione dei vasi sanguigni);
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, due gravi malattie della pelle (con possibile esito fatale).

#### **Patologie renali e urinarie:**

- insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità renale);
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni);
- ematuria (presenza di sangue nelle urine);
- anuria (assenza di emissione di urina).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **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 Sanipirina**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Sanipirina**

- Il principio attivo è paracetamolo. 1 compressa contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: amido di mais modificato, amido di mais, carbossimetilcellulosa sodica, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Sanipirina e contenuto della confezione**

Blister contenente 20 o 30 compresse da 500 mg

**Titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

**Produttore**

Bayer Healthcare Manufacturing

Via delle Groane 126

Garbagnate Milanese (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Sanipirina 600 mg supposte**  
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 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 tre giorni.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Sanipirina e a cosa serve**

Sanipirina contiene paracetamolo, che è un analgesico (allevia il dolore) ed antipiretico (antifebbrile).

Come antipiretico si usa nel trattamento dei sintomi della febbre legati all'influenza, alle malattie esantematiche (le malattie che si manifestano con la comparsa di eruzioni cutanee), alle malattie acute del tratto respiratorio, ecc. Come analgesico si usa in caso di mal di testa, dolori ai nervi, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

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

**2. Cosa deve sapere prima di usare Sanipirina**  
**Non usi Sanipirina**

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di deficit di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo);
- se soffre di grave insufficienza renale (forte riduzione del funzionamento dei reni) e cardiaca (il suo cuore non è in grado di pompare l'adeguata quantità di sangue rispetto alle normali esigenze dell'organismo);



## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sanipirina.

Se manifesta reazioni allergiche sospenda il trattamento con Sanipirina e consulti il medico.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi. In caso di rossore cutaneo, rash cutaneo, vesciche o desquamazione, il trattamento con paracetamolo deve essere interrotto e deve essere contattato il medico (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Si rivolga al medico prima di prendere Sanipirina in particolare:

- se soffre di malattie o infezioni a carico del fegato, come l'epatite virale;
- se soffre di insufficienza epatica lieve, moderata o grave (compresa la sindrome di Gilbert). Nella sindrome di Gilbert il medicinale può indurre un'accentuazione dell'iperbilirubinemia e delle sue manifestazioni cliniche, come l'ittero;
- se soffre di epatite acuta;
- se sta assumendo allo stesso tempo medicinali che alterano la funzionalità epatica;
- se è affetto da anemia emolitica (malattia determinata dalla anomala distruzione dei globuli rossi);
- se soffre di malattie renali, poiché può essere necessario un adattamento del dosaggio.

Dosi elevate o prolungate del medicinale possono provocare alterazioni a carico del sangue anche gravi.

L'uso prolungato di alte dosi può causare danno al fegato e ai reni.

Non prenda il paracetamolo a dosi superiori e per periodi più lunghi di quelli consigliati, perché può provocare danni al fegato (come la cirrosi epatica). L'assunzione del medicinale a dosi superiori a quelle raccomandate, anche per brevi periodi, può causare gravi danni al fegato che, nei casi più gravi, possono portare anche alla morte (vedere "Possibili effetti indesiderati" e "Se usa più Sanipirina di quanto deve").

Durante la somministrazione di dosi terapeutiche di paracetamolo può verificarsi un innalzamento dell'alanina-aminotrasferasi sierica (ALT), uno degli enzimi noti come transaminasi. Questo innalzamento indica un danno al fegato.

L'assunzione contemporanea di alcuni medicinali, l'alcolismo, le infezioni o il diabete mellito, possono aumentare il rischio di tossicità epatica anche alle dosi terapeutiche, cioè quelle indicate in questo foglio illustrativo.

In generale, un uso continuo di paracetamolo, specialmente in associazione ad altri analgesici, può portare a danno renale permanente e insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'assunzione concomitante con altri farmaci contenenti paracetamolo deve essere evitata.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro medicinale controlla che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

È opportuno evitare l'uso in combinazione di più di un antidolorifico; ci sono scarse evidenze su benefici aggiuntivi per il paziente mentre l'incidenza di effetti indesiderati è generalmente potenziata.

### **Altri medicinali e Sanipirina**

Informa il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché il paracetamolo può influenzare l'azione di altri medicinali e altri medicinali possono interferire con l'effetto del paracetamolo.

### **I seguenti medicinali possono influenzare l'azione del paracetamolo**

- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco (ad esempio propantelina) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effetto terapeutico;
- medicinali che aumentano la velocità di svuotamento dello stomaco (ad esempio metoclopramide, domperidone) comportano un aumento nella velocità di assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che inducono gli enzimi del fegato, come certi ipnotici e antiepilettici (ad esempio glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, ecc.) o l'antibiotico rifampicina: l'uso concomitante con paracetamolo provoca danno al fegato anche a dosi di paracetamolo altrimenti innocue;
- medicinali che prevengono o reprimono il vomito come antagonisti dei recettori della serotonina 5-HT<sub>3</sub>, (tropisetron e granisetron); possono inibire completamente l'effetto analgesico del paracetamolo.

### **Il paracetamolo può influenzare l'azione dei seguenti medicinali:**

- cloramfenicolo (antibiotico): il paracetamolo può aumentarne la tossicità.
- anticoagulanti orali (medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue, ad esempio warfarin): il paracetamolo (o i suoi metaboliti) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se è in trattamento con anticoagulanti orali, non deve prendere il paracetamolo per lunghi periodi senza controllo medico.
- lamotrigina (anticonvulsivante): il paracetamolo può ridurre l'efficacia della lamotrigina.
- AZT (zidovudina), utilizzata per il trattamento dell'HIV; l'uso concomitante di paracetamolo e zidovudina aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta di alcune cellule del sangue (neutropenia). Il paracetamolo, quindi, non deve essere assunto in associazione ad AZT (zidovudina) salvo prescrizione medica.

### **Esami di laboratorio**

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (quantità di acido urico presente nel sangue) mediante il metodo

dell'acido fosfotungstico, e con quella della glicemia (concentrazione di glucosio nel sangue), mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi. Se deve eseguire esami del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Sanipirina.

### **Sanipirina con alcol**

L'assunzione moderata di alcol in concomitanza con l'assunzione di paracetamolo può aumentare il rischio di danni al fegato.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Usi Sanipirina solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di capogiro o sonnolenza, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare Sanipirina**

Usi 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:

**Adulti e bambini oltre i 6 anni** - 1 supposta, 2-3 volte al giorno.

Non usi Sanipirina per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Consulti il medico anche in caso di comparsa di nuovi sintomi.

### **Se usa più Sanipirina di quanto deve**

Se assume accidentalmente delle dosi molto elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con nausea, vomito, dolore addominale, sudorazione e malessere generale. In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare gravi danni al fegato e ai reni. Dopo 3-5 giorni si possono verificare colore giallo delle sclere - porzione bianca degli occhi- e della pelle (itterizia), febbre, cattivo odore dell'alito (fetore epatico), emorragie, encefalopatia epatica, edema cerebrale e morte.

Se ingerisce/assume una dose eccessiva di Sanipirina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

**Patologie del sistema emolinfopoietico (malattie del sangue):**

- alterazioni della conta degli elementi corpuscolati del sangue (rilevate nelle analisi del sangue), come trombocitopenia (numero ridotto di piastrine nel sangue), porpora trombocitopenica (malattia della coagulazione), leucopenia (numero ridotto di globuli bianchi nel sangue), anemia (numero ridotto di globuli rossi nel sangue) - molto raramente, neutropenia e agranulocitosi (numero ridotto di granulociti, un tipo di globuli bianchi nel sangue), pancitopenia (numero ridotto di tutte le cellule presenti nel sangue).

**Disturbi del sistema immunitario:**

- sono state segnalate, molto raramente, reazioni allergiche quali, ad esempio, edema allergico e angioedema (rapido gonfiore della pelle, della mucosa e dei tessuti sottomucosi), edema (gonfiore) della laringe, reazione anafilattica, shock anafilattico, asma, sudorazione, nausea, ipotensione (bassa pressione del sangue), dispnea (difficoltà a respirare).

Se dovesse svilupparsi reazioni allergiche, sospenda la somministrazione e consulti immediatamente il medico, che istituirà un trattamento adatto.

**Patologie del sistema nervoso:**

- capogiro;  
- sonnolenza.

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

- broncospasmo e asma (disturbi della respirazione), compresa la sindrome asmatica da analgesici.

**Patologie gastrointestinali:**

- nausea;  
- vomito;  
- disturbo di stomaco;  
- diarrea;  
- dolore addominale.

**Patologie epatobiliari (fegato, vescica biliare e vie biliari):**

- compromissione della funzionalità epatica;  
- epatite;  
- insufficienza epatica dose-dipendente, necrosi epatica (distruzione delle cellule epatiche) potenzialmente fatale (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Sanipirina di quanto deve").

**Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo:**

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Sono stati riportati:

- eruzione cutanea;
- prurito;
- orticaria;
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di pustole superficiali di piccole dimensioni);
- eritema fisso (chiazze eritematose di colore rosso-violaceo);
- eritema multiforme (lesioni della pelle di color rosso vivo causate dall'inflammatione dei vasi sanguigni);
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, due gravi malattie della pelle (con possibile esito fatale).

### **Patologie renali e urinarie:**

- insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità renale);
- nefrite interstiziale (inflammatione dei reni);
- ematuria (presenza di sangue nelle urine);
- anuria (assenza di emissione di urina).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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 Sanipirina**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Sanipirina**

- Il principio attivo è paracetamolo. 1 supposta contiene 600 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici, trigliceridi a catena media.

### **Descrizione dell'aspetto di Sanipirina e contenuto della confezione**

Scatola da 10 supposte da 600 mg

**Titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

**Produttore**

Doppel Farmaceutici s.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
Cortemaggiore (Piacenza)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Sanipirina bambini 300 mg supposte**  
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 tre giorni.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Sanipirina e a cosa serve**

Sanipirina contiene paracetamolo, che è un analgesico (allevia il dolore) ed antipiretico (antifebbrile).

Come antipiretico si usa nel trattamento dei sintomi della febbre legati all'influenza, alle malattie esantematiche (le malattie che si manifestano con la comparsa di eruzioni cutanee), alle malattie acute del tratto respiratorio, ecc. Come analgesico si usa in caso di mal di testa, dolori ai nervi, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

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

**2. Cosa deve sapere prima di usare Sanipirina**

**Non usi Sanipirina se il bambino:**

- è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di grave anemia emolitica (malattia determinata dalla anomala distruzione dei globuli rossi);
- soffre di deficit di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo);

- soffre di grave insufficienza epatica (forte riduzione del funzionamento del fegato), renale (dei reni) e cardiaca (il suo cuore non è in grado di pompare l'adeguata quantità di sangue rispetto alle normali esigenze dell'organismo);

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sanipirina.

Se si manifestano reazioni allergiche sospenda il trattamento con Sanipirina e consulti il medico.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi. In caso di rossore cutaneo, rash cutaneo, vesciche o desquamazione, il trattamento con paracetamolo deve essere interrotto e deve essere contattato il medico (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Si rivolga al medico prima di prendere Sanipirina in particolare se il bambino:

- soffre di malattie o infezioni a carico del fegato, come l'epatite virale;
- soffre di insufficienza epatica lieve o moderata (compresa la sindrome di Gilbert). Nella sindrome di Gilbert il medicinale può indurre un'accentuazione dell'iperbilirubinemia e delle sue manifestazioni cliniche, come l'ittero;
- soffre di malattie renali, poiché può essere necessario un adattamento del dosaggio.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare alterazioni a carico del sangue anche gravi.

L'uso prolungato di alte dosi può causare danno al fegato o ai reni.

Non prenda il paracetamolo a dosi superiori e per periodi più lunghi di quelli consigliati, perché può provocare danni al fegato (come la cirrosi epatica). L'assunzione del medicinale a dosi superiori a quelle raccomandate, anche per brevi periodi, può causare gravi danni al fegato, che, nei casi più gravi, possono portare anche alla morte (vedere "Possibili effetti indesiderati" e "Se usa più Sanipirina di quanto deve").

Durante la somministrazione di dosi terapeutiche di paracetamolo può verificarsi un innalzamento dell'alanina-aminotrasferasi sierica (ALT), uno degli enzimi noti come transaminasi. Questo innalzamento indica un danno al fegato.

L'assunzione contemporanea di alcuni medicinali, l'alcolismo, le infezioni o il diabete mellito possono aumentare il rischio di tossicità epatica anche alle dosi terapeutiche, cioè quelle indicate in questo foglio illustrativo.

In generale, un uso continuo di paracetamolo, specialmente in associazione ad altri analgesici, può portare a danno renale permanente e insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'assunzione concomitante con altri farmaci contenenti paracetamolo deve essere evitata.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di somministrare qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se



il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

È opportuno evitare l'uso in combinazione di più di un antidolorifico; ci sono scarse evidenze su benefici aggiuntivi per il paziente mentre l'incidenza di effetti indesiderati è generalmente potenziata.

### **Altri medicinali e Sanipirina**

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché il paracetamolo può influenzare l'azione di altri medicinali e altri medicinali possono interferire con l'effetto del paracetamolo.

### **I seguenti medicinali possono influenzare l'azione del paracetamolo**

- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco (ad esempio propanelina) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effetto terapeutico;
- medicinali che aumentano la velocità di svuotamento dello stomaco (ad esempio metoclopramide, domperidone) comportano un aumento nella velocità di assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che inducono gli enzimi del fegato, come certi ipnotici e antiepilettici (ad esempio glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, ecc.) o la rifampicina: l'uso concomitante con paracetamolo provoca danno al fegato anche a dosi di paracetamolo altrimenti innocue.
- medicinali che prevengono o reprimono il vomito come antagonisti dei recettori della serotonina 5-HT<sub>3</sub>, (tropisetron e granisetron); possono inibire completamente l'effetto analgesico del paracetamolo.

### **Il paracetamolo può influenzare l'azione dei seguenti medicinali:**

- cloramfenicolo (antibiotico): il paracetamolo può aumentarne la tossicità.
- anticoagulanti orali (medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue, ad esempio warfarin): il paracetamolo (o i suoi metaboliti) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se il bambino è in trattamento con anticoagulanti orali, non deve prendere il paracetamolo per lunghi periodi senza controllo medico.
- lamotrigina (anticonvulsivante): il paracetamolo può ridurre l'efficacia della lamotrigina.
- AZT (zidovudina), utilizzata per il trattamento dell'HIV; l'uso concomitante di paracetamolo e zidovudina, aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta di alcune cellule del sangue (neutropenia). Il paracetamolo, quindi, non deve essere assunto in associazione ad AZT (zidovudina) salvo prescrizione medica.

### **Esami di laboratorio**

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (quantità di acido urico presente nel sangue), mediante il metodo dell'acido fosfotungstico, e con quella della glicemia (concentrazione di glucosio nel sangue), mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi. Se il bambino deve eseguire esami del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Sanipirina.

### **Sanipirina con alcol**

L'assunzione moderata di alcol in concomitanza con l'assunzione di paracetamolo può aumentare il rischio di danni al fegato.

### **3. Come usare Sanipirina**

Usi 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:

**Bambini da 1 a 6 anni** - 1 supposta, 2-3 volte al giorno.

Non somministri per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Consulti il medico anche in caso di comparsa di nuovi sintomi.

### **Se usa più Sanipirina di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con nausea, vomito dolore addominale, sudorazione e malessere generale. In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare gravi danni al fegato e ai reni. Dopo 3-5 giorni si possono verificare colore giallo delle sclere - porzione bianca degli occhi- e della pelle (itterizia), febbre, cattivo odore dell'alito (fetore epatico), emorragie, encefalopatia epatica, edema cerebrale e morte.

Se ingerisce/assume/somministra una dose eccessiva di Sanipirina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

#### **Patologie del sistema emolinfopoietico (malattie del sangue):**

- alterazioni della conta degli elementi corpuscolati del sangue (rilevate nelle analisi del sangue), come trombocitopenia (numero ridotto di piastrine nel sangue), porpora trombocitopenica (malattia della coagulazione), leucopenia (numero ridotto di globuli bianchi nel sangue), anemia (numero ridotto di globuli rossi nel sangue) - molto raramente, neutropenia e agranulocitosi (numero ridotto di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue), pancitopenia (numero ridotto di tutte le cellule presenti nel sangue).

#### **Disturbi del sistema immunitario:**

- sono state segnalate, molto raramente, reazioni allergiche quali, ad esempio, edema allergico e angioedema (rapido gonfiore della pelle, della mucosa e dei

tessuti sottomucosi), edema (gonfiore) della laringe, reazione anafilattica, shock anafilattico, asma, sudorazione, nausea, ipotensione (bassa pressione del sangue), dispnea (difficoltà a respirare).

Nei rari casi di reazioni allergiche, sospenda la somministrazione e consulti immediatamente il medico, che istituirà un trattamento adatto.

**Patologie del sistema nervoso:**

- capogiro;
- sonnolenza.

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

- broncospasmo e asma (disturbi della respirazione), compresa la sindrome asmatica da analgesici.

**Patologie gastrointestinali:**

- nausea;
- vomito;
- disturbo di stomaco;
- diarrea;
- dolore addominale.

**Patologie epatobiliari (fegato, vescica biliare e vie biliari):**

- compromissione della funzionalità epatica;
- epatite;
- insufficienza epatica dose-dipendente, necrosi epatica (distruzione delle cellule epatiche) potenzialmente fatale (vedere “Avvertenze e precauzioni” e “Se prende più Sanipirina di quanto deve”).

**Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo:**

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Sono stati riportati:

- eruzione cutanea;
- prurito;
- orticaria;
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di pustole superficiali di piccole dimensioni);
- eritema fisso (chiazze eritematose di colore rosso-violaceo);
- eritema multiforme (lesioni della pelle di color rosso vivo causate dall’infiammazione dei vasi sanguigni);
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, due gravi malattie della pelle (con possibile esito fatale).

**Patologie renali e urinarie:**

- insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità renale);
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni);
- ematuria (presenza di sangue nelle urine);
- anuria (assenza di emissione di urina).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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 Sanipirina**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Sanipirina**

- Il principio attivo è paracetamolo. 1 supposta contiene 300 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici, trigliceridi a catena media.

#### **Descrizione dell'aspetto di Sanipirina e contenuto della confezione**

Scatola da 10 supposte da 300 mg

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici s.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
Cortemaggiore (Piacenza)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Sanipirina Prima infanzia 150 mg supposte**  
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 tre giorni.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Sanipirina e a cosa serve**

Sanipirina contiene paracetamolo, che è un analgesico (allevia il dolore) ed antipiretico (antifebbrile).

Come antipiretico si usa nel trattamento dei sintomi della febbre legati all'influenza, alle malattie esantematiche (le malattie che si manifestano con la comparsa di eruzioni cutanee), alle malattie acute del tratto respiratorio, ecc. Come analgesico si usa in caso di mal di testa, dolori ai nervi, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

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

**2. Cosa deve sapere prima di usare Sanipirina**

**Non usi Sanipirina se il bambino:**

- è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di grave anemia emolitica (malattia determinata dalla anomala distruzione dei globuli rossi);
- soffre di deficit di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo);

- soffre di grave insufficienza epatica (forte riduzione del funzionamento del fegato), renale (dei reni) e cardiaca (il suo cuore non è in grado di pompare l'adeguata quantità di sangue rispetto alle normali esigenze dell'organismo);

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sanipirina.

Se si manifestano reazioni allergiche sospenda il trattamento con Sanipirina e consulti il medico.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi. In caso di rossore cutaneo, rash cutaneo, vesciche o desquamazione, il trattamento con paracetamolo deve essere interrotto e deve essere contattato il medico (vedere "Effetti indesiderati")

Si rivolga al medico prima di prendere Sanipirina in particolare se il bambino:

- soffre di malattie o infezioni a carico del fegato, come l'epatite virale;
- soffre di insufficienza epatica lieve o moderata (compresa la sindrome di Gilbert). Nella sindrome di Gilbert il medicinale può indurre un'accentuazione dell'iperbilirubinemia e delle sue manifestazioni cliniche, come l'ittero;
- soffre di malattie renali, poiché può essere necessario un adattamento del dosaggio.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare alterazioni a carico del sangue anche gravi.

L'uso prolungato di alte dosi può causare danno al fegato e ai reni.

Non usi il paracetamolo a dosi superiori e per periodi più lunghi di quelli consigliati, perché può provocare danni al fegato (come la cirrosi epatica) (vedere "Possibili effetti indesiderati"). L'assunzione del prodotto a dosi superiori a quelle raccomandate, anche per brevi periodi, può causare gravi danni al fegato, che, nei casi più gravi, possono portare anche alla morte (vedere "Se usa più Sanipirina di quanto deve").

Durante la somministrazione di dosi terapeutiche di paracetamolo può verificarsi un innalzamento dell'alanina-aminotrasferasi sierica (ALT), uno degli enzimi noti come transaminasi. Questo innalzamento indica un danno al fegato.

L'assunzione contemporanea di alcuni medicinali, l'alcolismo, le infezioni o il diabete mellito possono aumentare il rischio di tossicità epatica anche alle dosi terapeutiche, cioè quelle indicate in questo foglio illustrativo.

In generale, un uso continuo di paracetamolo, specialmente in associazione ad altri analgesici, può portare a danno renale permanente e insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'assunzione concomitante con altri farmaci contenenti paracetamolo deve essere evitata,

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di somministrare qualsiasi altro medicinale controlla che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

È opportuno evitare l'uso in combinazione di più di un antidolorifico; ci sono scarse evidenze su benefici aggiuntivi per il paziente mentre l'incidenza di effetti indesiderati è generalmente potenziata.

### **Altri medicinali e Sanipirina**

Informa il medico o il farmacista se il tuo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché il paracetamolo può influenzare l'azione di altri medicinali e altri medicinali possono interferire con l'effetto del paracetamolo.

### **I seguenti medicinali possono influenzare l'azione del paracetamolo**

- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco (ad esempio propanetelina) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effetto terapeutico;
- medicinali che aumentano la velocità di svuotamento dello stomaco (ad esempio metoclopramide, domperidone) comportano un aumento nella velocità di assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che inducono gli enzimi del fegato, come certi ipnotici e antiepilettici (ad esempio glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, ecc.) o l'antibiotico rifampicina: l'uso concomitante con paracetamolo provoca danno al fegato anche a dosi di paracetamolo altrimenti innocue.
- medicinali che prevengono o reprimono il vomito come antagonisti dei recettori della serotonina 5-HT<sub>3</sub>, (tropisetron e granisetron); possono inibire completamente l'effetto analgesico del paracetamolo.

### **Il paracetamolo può influenzare l'azione dei seguenti medicinali:**

- cloramfenicolo (antibiotico): il paracetamolo può aumentarne la tossicità.
- anticoagulanti orali (medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue, ad esempio warfarin): il paracetamolo (o i suoi metaboliti) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se il bambino è in trattamento con anticoagulanti orali, non deve prendere il paracetamolo per lunghi periodi senza controllo medico.
- lamotrigina (anticonvulsivante): il paracetamolo può ridurre l'efficacia della lamotrigina.
- AZT (zidovudina), utilizzata per il trattamento dell'HIV; l'uso concomitante di paracetamolo e zidovudina, aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta di alcune cellule del sangue (neutropenia). Il paracetamolo, quindi, non deve essere assunto in associazione ad AZT (zidovudina) salvo prescrizione medica.

### **Esami di laboratorio**

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

Se il bambino deve eseguire esami del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Sanipirina.

### **Sanipirina con alcol**

L'assunzione moderata di alcol in concomitanza con l'assunzione di paracetamolo può aumentare il rischio di danni al fegato.

### **3. Come usare Sanipirina**

Usi 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:

**Bambini fino a 1 anno:** 1 supposta, 2-3 volte al giorno.

Non somministri per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Consulti il medico anche in caso di comparsa di nuovi sintomi.

### **Se usa più Sanipirina di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con, nausea, vomito, dolore addominale, sudorazione, malessere generale. In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare gravi danni al fegato e ai reni.

Dopo 3-5 giorni si possono verificare colore giallo delle sclere -porzione bianca degli occhi- e della pelle (itterizia), febbre, cattivo odore dell'alito (fetore epatico), emorragie, encefalopatia epatica, edema cerebrale e morte.

Se ingerisce/assume/somministra una dose eccessiva di Sanipirina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

### **Patologie del sistema emolinfopoietico (malattie del sangue):**

- alterazioni della conta degli elementi corpuscolati del sangue (rilevate nelle analisi del sangue), come trombocitopenia (numero ridotto di piastrine nel sangue), porpora trombocitopenica (malattia della coagulazione), leucopenia (numero ridotto di globuli bianchi nel sangue), anemia (numero ridotto di globuli rossi nel sangue) - molto raramente, neutropenia e agranulocitosi



(numero ridotto di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue), pancitopenia (numero ridotto di tutte le cellule presenti nel sangue).

#### **Disturbi del sistema immunitario:**

- sono state segnalate, molto raramente, reazioni allergiche quali, ad esempio, edema allergico e angioedema (rapido gonfiore della pelle, della mucosa e dei tessuti sottomucosi), edema (gonfiore) della laringe, reazione anafilattica, shock anafilattico, asma, sudorazione, nausea, ipotensione (bassa pressione del sangue), dispnea (difficoltà a respirare).

Nei rari casi di reazioni allergiche, sospenda la somministrazione e consulti immediatamente il medico, che istituirà un trattamento adatto.

#### **Patologie del sistema nervoso:**

- capogiro;
- sonnolenza.

#### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

- broncospasmo e asma (disturbi della respirazione), compresa la sindrome asmatica da analgesici.

#### **Patologie gastrointestinali:**

- nausea;
- vomito;
- disturbo di stomaco;
- diarrea;
- dolore addominale.

#### **Patologie epatobiliari (fegato, vescica biliare e vie biliari):**

- compromissione della funzionalità epatica;
- epatite;
- insufficienza epatica dose-dipendente, necrosi epatica (distruzione delle cellule epatiche) potenzialmente fatale (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Sanipirina di quanto deve").

#### **Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo:**

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Sono stati riportati:

- eruzione cutanea;
- prurito;
- orticaria;
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di pustole superficiali di piccole dimensioni);
- eritema fisso (chiazze eritematose di colore rosso-violaceo);
- eritema multiforme (lesioni della pelle di color rosso vivo causate dall'infiammazione dei vasi sanguigni);
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, due gravi malattie della pelle (con possibile esito fatale).

#### **Patologie renali e urinarie:**

- insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità renale);
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni);
- ematuria (presenza di sangue nelle urine);
- anuria (assenza di emissione di urina).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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 Sanipirina**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Sanipirina**

- Il principio attivo è paracetamolo. 1 supposta contiene 150 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici, trigliceridi a catena media.

### **Descrizione dell'aspetto di Sanipirina e contenuto della confezione**

Scatola da 10 supposte da 150 mg

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici s.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
Cortemaggiore (Piacenza)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Sanipirina 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 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 tre giorni.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Sanipirina e a cosa serve**

Sanipirina contiene paracetamolo, che è un analgesico (allevia il dolore) ed antipiretico (antifebbre).

Come antipiretico si usa nel trattamento dei sintomi della febbre legati all'influenza, alle malattie esantematiche (le malattie che si manifestano con la comparsa di eruzioni cutanee), alle malattie acute del tratto respiratorio, ecc. Come analgesico si usa in caso di mal di testa, dolori ai nervi, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

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

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Sanipirina**

**Non prenda Sanipirina**

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave anemia emolitica (malattia determinata dalla anomala distruzione dei globuli rossi);
- se soffre di deficit di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia nota come favismo);

- se soffre di grave insufficienza epatica (forte riduzione del funzionamento del fegato), renale (dei reni) e cardiaca (il suo cuore non è in grado di pompare l'adeguata quantità di sangue rispetto alle normali esigenze dell'organismo);

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sanipirina.

Se manifesta reazioni allergiche sospenda il trattamento con Sanipirina e consulti il medico.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi. In caso di rossore cutaneo, rash cutaneo, vesciche o desquamazione, il trattamento con paracetamolo deve essere interrotto e deve essere contattato il medico (vedere "Possibili effetti indesiderati")

Si rivolga al medico prima di prendere Sanipirina in particolare:

- se soffre di malattie o infezioni a carico del fegato, come l'epatite virale;
- se soffre di insufficienza epatica lieve o moderata (compresa la sindrome di Gilbert). Nella sindrome di Gilbert il medicinale può indurre un'accentuazione dell'iperbilirubinemia e delle sue manifestazioni cliniche, come l'ittero;
- se soffre di malattie renali, poiché può essere necessario un adattamento del dosaggio.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare alterazioni a carico del sangue anche gravi.

L'uso prolungato di alte dosi può causare danno al fegato e ai reni.

Non assuma il paracetamolo a dosi superiori e per periodi più lunghi di quelli consigliati, perché può provocare danni al fegato (come la cirrosi epatica) (vedere "Possibili effetti indesiderati"). L'assunzione del prodotto a dosi superiori a quelle raccomandate, anche per brevi periodi, può causare gravidanni al fegato, che, nei casi più gravi, possono portare anche alla morte (vedere "Se prende più Sanipirina di quanto deve").

Durante la somministrazione di dosi terapeutiche di paracetamolo può verificarsi un innalzamento dell'alanina-aminotrasferasi sierica (ALT), uno degli enzimi noti come transaminasi. Questo innalzamento indica un danno al fegato.

L'assunzione contemporanea di alcuni medicinali, l'alcolismo, le infezioni o il diabete mellito possono aumentare il rischio di tossicità epatica anche alle dosi terapeutiche, cioè quelle indicate in questo foglio illustrativo.

In generale, un uso continuo di paracetamolo, specialmente in associazione ad altri analgesici, può portare a danno renale permanente e insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'assunzione concomitante con altri farmaci contenenti paracetamolo deve essere evitata.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il

paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

È opportuno evitare l'uso in combinazione di più di un antidolorifico; ci sono scarse evidenze su benefici aggiuntivi per il paziente mentre l'incidenza di effetti indesiderati è generalmente potenziata.

### **Altri medicinali e Sanipirina**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché il paracetamolo può influenzare l'azione di altri medicinali e altri medicinali possono interferire con l'effetto del paracetamolo.

### **I seguenti medicinali possono influenzare l'azione del paracetamolo**

- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco (ad esempio propanterina) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effetto terapeutico;
- medicinali che aumentano la velocità di svuotamento dello stomaco (ad esempio metoclopramide, domperidone) comportano un aumento nella velocità di assorbimento del paracetamolo;
- medicinali che inducono gli enzimi del fegato, come certi ipnotici e antiepilettici (ad esempio glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, ecc.) o l'antibiotico rifampicina: l'uso concomitante con paracetamolo provoca danno al fegato anche a dosi di paracetamolo altrimenti innocue.
- medicinali che prevengono o reprimono il vomito come antagonisti dei recettori della serotonina 5-HT<sub>3</sub>, (tropisetron e granisetron); possono inibire completamente l'effetto analgesico del paracetamolo.

### **Il paracetamolo può influenzare l'azione dei seguenti medicinali:**

- cloramfenicolo (antibiotico): il paracetamolo può aumentarne la tossicità.
- anticoagulanti orali (medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue, ad esempio warfarin): il paracetamolo (o i suoi metaboliti) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se è in trattamento con anticoagulanti orali, non deve prendere il paracetamolo per lunghi periodi senza controllo medico.
- lamotrigina (anticonvulsivante): il paracetamolo può ridurre l'efficacia della lamotrigina.
- AZT (zidovudina), utilizzata per il trattamento dell'HIV; l'uso concomitante di paracetamolo e zidovudina, aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta di alcune cellule del sangue (neutropenia). Il paracetamolo, quindi, non deve essere assunto in associazione ad AZT (zidovudina) salvo prescrizione medica.

### **Esami di laboratorio**

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

Se deve eseguire esami del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Sanipirina.

### **Sanipirina con alcol**

L'assunzione moderata di alcol in concomitanza con l'assunzione di paracetamolo può aumentare il rischio di danni al fegato.

### **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.

Prenda Sanipirina solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di capogiro o sonnolenza, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Sanipirina contiene saccarosio**

Di ciò si tenga conto nei pazienti diabetici e nei pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Sanipirina contiene metile paraidrossibenzoato**

Può provocare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo (disturbi della respirazione).

## **3. Come prendere Sanipirina**

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.

Alla confezione è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml, 5 ml, 10 ml.

### **Le dosi raccomandate sono:**

**Adulti:** 1 dose da 10 ml ogni 4 ore.

**Bambini al di sotto di un anno:** 1 dose da 2,5 ml ogni 4-6 ore.

**Bambini da 1 a 4 anni:** 1 dose da 2,5 ml o 1 dose da 5 ml ogni 4-6 ore.

**Bambini al di sopra dei 4 anni:** 1 dose da 5 ml o 1 dose da 10 ml ogni 4-6 ore.

Non usi Sanipirina per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Consulti il medico anche in caso di comparsa di nuovi sintomi.

### **Se prende più Sanipirina di quanto deve**

Se assume accidentalmente delle dosi molto elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con nausea, vomito, dolore addominale e malessere generale. In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare gravi danni al fegato e ai reni.

Dopo 3-5 giorni si possono verificare colore giallo delle sclere -porzione bianca degli occhi- e della pelle (itterizia), febbre, cattivo odore dell'alito (fetore epatico), emorragie, encefalopatia epatica, edema cerebrale e morte.

Se ingerisce/assume una dose eccessiva di Sanipirina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

#### **Patologie del sistema emolinfopoietico (malattie del sangue):**

- alterazioni della conta degli elementi corpuscolati del sangue (rilevate nelle analisi del sangue), come trombocitopenia (numero ridotto di piastrine nel sangue), porpora trombocitopenica (malattia della coagulazione), leucopenia (numero ridotto di globuli bianchi nel sangue), anemia (numero ridotto di globuli rossi nel sangue) - molto raramente, neutropenia e agranulocitosi (numero ridotto di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue), pancitopenia (numero ridotto di tutte le cellule presenti nel sangue).

#### **Disturbi del sistema immunitario:**

- sono state segnalate, molto raramente, reazioni allergiche quali, ad esempio, edema allergico e angioedema (rapido gonfiore della pelle, della mucosa e dei tessuti sottomucosi), edema (gonfiore) della laringe, reazione anafilattica, shock anafilattico, asma, sudorazione, nausea, ipotensione (bassa pressione del sangue), dispnea (difficoltà a respirare).

Se dovesse sviluppare reazioni allergiche, sospenda la somministrazione e consulti immediatamente il medico, che istituirà un trattamento adatto.

#### **Patologie del sistema nervoso:**

- capogiro;  
- sonnolenza.

#### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

- broncospasmo e asma (disturbi della respirazione), compresa la sindrome asmatica da analgesici.

#### **Patologie gastrointestinali:**

- nausea;



- vomito;
- disturbo di stomaco;
- diarrea;
- dolore addominale.

### **Patologie epatobiliari (fegato, vescica biliare e vie biliari):**

- compromissione della funzionalità epatica;
- epatite;
- insufficienza epatica dose-dipendente, necrosi epatica (distruzione delle cellule epatiche) potenzialmente fatale (vedere “Avvertenze e precauzioni” e “Se prende più Sanipirina di quanto deve”).

### **Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo:**

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Sono stati riportati:

- eruzione cutanea;
- prurito;
- orticaria;
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di pustole superficiali di piccole dimensioni);
- eritema fisso (chiazze eritematose di colore rosso-violaceo);
- eritema multiforme (lesioni della pelle di color rosso vivo causate dall’infiammazione dei vasi sanguigni);
- Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, due gravi malattie della pelle (con possibile esito fatale).

### **Patologie renali e urinarie:**

- insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità renale);
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni);
- ematuria (presenza di sangue nelle urine);
- anuria (assenza di emissione di urina).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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 Sanipirina**

Tenere 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 data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzi più questo medicinale dopo 9 settimane dalla prima apertura.

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 Sanipirina**

- Il principio attivo è paracetamolo. 100 ml di soluzione orale contengono 2,4 g di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, macrogol 6000, sodio citrato, acido citrico anidro, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, potassio sorbato, aroma fragola mandarino, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Sanipirina e contenuto della confezione**

120 ml di soluzione orale da 120 mg/5 ml contenuta in un flacone in vetro giallo con chiusura a capsula a prova di bambino. E' annesso un misurino dosatore.

### **Titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici s.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
Cortemaggiore (Piacenza)

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