

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ZEUSEFF**

(Paracetamolo e codeina)

**Omikron Italia**

**Numero di AIC: 042710**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Zeuseff. Esso spiega come Zeuseff è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Zeuseff.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Zeuseff i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Zeuseff E A COSA SERVE?**

Zeuseff è un medicinale contenente i principi attivi paracetamolo e codeina ed è autorizzato come compresse effervescenti contenenti 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina.

Zeuseff è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Co-Efferalgan.

Zeuseff si usa negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) per il trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli. La codeina è indicata in pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore acuto moderato che non è adeguatamente controllato da altri analgesici come paracetamolo o ibuprofene utilizzati da soli.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Zeuseff?**

Zeuseff può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico da rinnovare volta per volta (ricetta non ripetibile). E’ un medicinale iscritto nella tabella II, sezione D del testo unico di cui al D.P.R. 309/90.

Generalmente, negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) la dose giornaliera raccomandata è di 1-2 compresse a seconda dell'entità del dolore per 1-3 volte al giorno ad intervalli di almeno 4 ore, per un massimo di tre giorni di trattamento. Se non si ottengono benefici dopo 3 giorni di trattamento, il medico dovrà decidere come proseguire la terapia.

Negli anziani queste dosi possono essere ridotte dal medico.

Nei pazienti con problemi ai reni l’intervallo tra due somministrazioni può essere maggiore di 4 ore.

In caso di grave problemi renali l'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Zeuseff non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni a causa di rischio di grave tossicità da oppioidi e del rischio di gravi problemi respiratori.

La compressa deve essere sciolta in un bicchiere di acqua; la soluzione ottenuta deve essere assunta immediatamente.

**3) COME FUNZIONA Zeuseff?**

Zeuseff, il cui codice ATC è N02AA59, contiene i principi attivi paracetamolo e codeina.

Il paracetamolo possiede azione antidolorifica ed antipiretica (abbassa la febbre); l’attività antidolorifica sembra legata alla capacità del paracetamolo di inibire la sintesi delle prostaglandine a livello del sistema nervoso centrale: le prostaglandine sono sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue; l’azione antipiretica si esplica sui centri ipotalamici termoregolatori, azione che si manifesta soltanto in caso di alterazioni febbrili, mediante aumento della dispersione di calore attraverso la vasodilatazione.

La codeina è un analgesico che agisce a livello del sistema nervoso centrale, interagendo con i recettori degli oppiacei, dopo essere stata trasformata nell’organismo in morfina.

**4) COME È STATO STUDIATO Zeuseff?**

Poiché Zeuseff è un medicinale generico ed è somministrato come soluzione orale, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Zeuseff?**

Zeuseff è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Zeuseff E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 7-9 aprile 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Co-Efferalgan, i benefici di Zeuseff sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Zeuseff?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Zeuseff.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Zeuseff**

Il 3 settembre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Zeuseff.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Zeuseff si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 13.10.2015.