

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**  
**EFFERALGAN® 500 mg compresse effervescenti**  
paracetamolo

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Altri Analgesici-Antipiretici

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini.  
Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato ( precursore del paracetamolo ) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Grave insufficienza epatocellulare e patologie epatiche in fase attiva.  
I medicinali a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in soggetti con insufficienza renale (clearance della creatinina  $\leq$  30ml/min) o epatica.

Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool ( 3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico), disidratazione, ipovolemia.

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

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

Inoltre, prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche la sezione "Interazioni".

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il paracetamolo può aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati se somministrato contemporaneamente ad altri farmaci.

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).

Nel corso di terapie con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

I pazienti in trattamento con fenitoina devono evitare l'assunzione di dosi elevate e/o croniche di paracetamolo.

Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di paracetamolo se somministrato contemporaneamente al probenecid.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Non somministrare per più di 10 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni, anche gravi, a carico del rene e del sangue.

In caso di uso protratto è consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crisi ematica.

Non somministrare durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto. In caso di reazioni allergiche si deve sospendere la somministrazione.

**Gravidanza e Allattamento**

Chiedere consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza e l'allattamento è limitata.

Gravidanza

I dati epidemiologici sull'uso di dosi terapeutiche di paracetamolo orale indicano che non si verificano effetti indesiderati nelle donne in gravidanza o sulla salute del feto o nei neonati. Studi riproduttivi con paracetamolo non hanno evidenziato alcuna malformazione o effetti fetotossici. Il paracetamolo deve, comunque, essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nelle pazienti in gravidanza, la posologia raccomandata e la durata del trattamento devono essere strettamente osservati.

Allattamento

Il paracetamolo è escreto in piccole quantità nel latte materno. E' stato riportato rash nei bambini allattati al seno. Tuttavia, la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno. Deve, comunque, essere usata cautela nel somministrare il paracetamolo alle donne che allattano.

**Avvertenze importanti su alcuni eccipienti**

Questo medicinale contiene:

- 412,4 mg di sodio (pari a 18 mEq) per compressa. Da tenere in considerazione per la somministrazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguano una dieta a basso contenuto di sodio.
- Sorbitolo: se il paziente è a conoscenza di soffrire di una intolleranza ad alcuni zuccheri, contattare il medico prima di prendere questo medicinale.

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Modo di somministrazione Uso orale.

Sciogliere completamente la compressa in un bicchiere d'acqua.

Posologia

EFFERALGAN 500 mg compresse effervescenti è riservato ad adulti e bambini di peso corporeo superiore ai 13 kg (circa 2 anni).

Nei bambini devono essere rispettati gli schemi posologia in base al peso corporeo e quindi è necessario scegliere la formulazione adatta. La corrispondenza tra età e peso è solo orientativa.

Bambini di peso corporeo compreso tra 13 kg e 20 kg (età compresa tra 2 e 7 anni circa): il dosaggio è di mezza compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 3 mezza compresse al giorno per bambini di peso inferiore a 15 kg e le 4 mezza compresse al giorno per bambini di peso uguale o superiore a 15 kg

Bambini di peso corporeo compreso tra 21 kg e 25 kg (età compresa tra 6 e 10 anni circa): il dosaggio è di mezza compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 5 mezza compresse al giorno per bambini di peso inferiore a 25 kg e le 6 mezza compresse al giorno per bambini di peso uguale o superiore a 25 kg

Bambini di peso corporeo compreso tra 26 kg e 40 kg (età compresa tra 8 e 13 anni circa): il dosaggio è di 1 compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 4 compresse al giorno.

Adolescenti di peso corporeo compreso tra 41 kg e 50 kg (età compresa tra 12 e 15 anni circa): il dosaggio è di 1 compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 4 ore senza superare le 6 compresse al giorno.

Adulti e adolescenti di peso corporeo superiore ai 50 kg (circa 15 anni o più): il dosaggio unitario usuale è di una compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 4 ore senza superare le 6 compresse al giorno

Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

In caso di dolore più intenso, possono essere assunte due compresse alla volta per un massimo di 3 volte al giorno (3 g di paracetamolo), sempre rispettando un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni.

#### Frequenza della somministrazione

Somministrazioni regolari evitano l'oscillazione dei livelli del dolore o della febbre.

- nei bambini, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere regolare, sia di giorno che di notte, e deve essere preferibilmente di almeno 6 ore
- negli adulti e negli adolescenti, bisogna sempre rispettare un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni.

#### Insufficienza renale

In caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore. Non superare i 3 g di paracetamolo al giorno, ovvero 6 compresse.

#### Dosaggio massimo raccomandato:

Negli adulti e adolescenti di peso corporeo superiore ai 40 kg il dosaggio totale di paracetamolo non deve superare i 3 g/die

#### **SOVRADOSAGGIO**

Esiste il rischio di intossicazione, specialmente nei pazienti con malattie epatiche, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica, e nei pazienti che ricevono induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere fatale.

I sintomi generalmente appaiono entro le prime 24 ore e comprendono: nausea, vomito, anoressia, pallore, malessere e diaforesi.

Il sovradosaggio con ingestione acuta di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e 140 mg/kg di peso corporeo nei bambini causa citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi completa e irreversibile, che comporta insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia che possono portare al coma e alla morte. Contemporaneamente, si osservano livelli aumentati delle transaminasi epatiche (AST, ALT), della lattato deidrogenasi e della bilirubina, insieme ad una diminuzione del valore della protrombina che può mostrarsi da 12 a 48 ore dopo la somministrazione. Sintomi clinici di danno epatico si manifestano di solito già dopo uno o due giorni, e raggiungono il massimo dopo 3 - 4 giorni.

#### Misure di emergenza

- Ospedalizzazione immediata.
- Prima di iniziare il trattamento prelevare un campione di sangue per determinare i livelli plasmatici di paracetamolo, il prima possibile, ma non prima di 4 ore dopo il sovradosaggio.
  - Eliminazione rapida del paracetamolo tramite lavanda gastrica.
- Il trattamento in seguito ad un sovradosaggio include la somministrazione dell'antidoto, l'N-acetilcisteina (NAC), per via endovenosa od orale, se possibile, entro 8 ore dall'ingestione. L'NAC può, tuttavia, dare un certo grado di protezione anche dopo 16 ore.
  - Trattamento sintomatico.

Devono essere effettuati dei test epatici all'inizio del trattamento, che saranno ripetuti ogni 24 ore. Nella maggior parte dei casi, le transaminasi epatiche ritornano nella norma in una o due settimane con una piena ripresa della funzionalità epatica. Nei casi molto gravi, tuttavia, può essere necessario il trapianto epatico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di EFFERALGAN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

#### **SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI EFFERALGAN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, EFFERALGAN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

La tabella sottostante elenca le reazioni avverse, alcune delle quali già precedentemente menzionate, associate alla somministrazione di paracetamolo, derivanti dalla sorveglianza successiva alla commercializzazione. La frequenza delle reazioni avverse riportate è nota.

<b>Alterazioni del sangue e sistema linfatico</b>	Trombocitopenia Neutropenia Leucopenia
<b>Alterazioni dell'apparato gastrointestinale</b>	Diarrea Dolore addominale
<b>Alterazioni del sistema epatobiliare</b>	Aumento degli enzimi epatici
<b>Alterazioni del sistema immunitario</b>	Shock anafilattico Edema di Quincke Reazioni di ipersensibilità
<b>Indagini diagnostiche</b>	Diminuzione dei valori dell'INR Aumento dei valori dell'INR
<b>Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	Orticaria Eritema Rash
<b>Alterazioni del sistema vascolare</b>	Ipotensione (come sintomo di anafilassi)

In caso di sovradosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

#### **Composizione**

Una compressa contiene

**principio attivo:** paracetamolo 500 mg

**Eccipienti:** acido citrico, sodio carbonato, sodio bicarbonato, **sorbitolo**, sodio saccarinato, sodio docusato, povidone, sodio benzoato.

#### **Forma farmaceutica e contenuto**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compresse effervescenti per uso orale. Scatola da 16 compresse da 500 mg.

**Prodotto da:** Bristol-Myers Squibb, 979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage (Francia)  
**Titolare A.I.C.:** Bristol-Myers Squibb 3 rue Joseph Monier, BP 325, 92506 Rueil-Malmaison (Francia)  
**Importato da:** Medifam s.r.l. Via Tiburtina, 1166-1168 – 00156 Roma A.I.P n°038150013/P  
**Rietichettato da:** Mediwin Ltd, 13 Martello Enterprise Centre, Littlehampton, BN17 7PA (Regno Unito)

**Revisione del foglio illustrativo**

Data Determinazione AIFA 22.12.2011

*Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.*

PIL-EFN-500-16-D-IT

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*