

# EFFERALGAN 500 mg

compresse

3

## Paracetamolo

### Categoria farmacoterapeutica

Altri Analgesici - antipiretici

### Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e negli adolescenti.

Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

### Controindicazioni

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

### Appropriate precauzioni per l'uso

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

In caso di reazioni allergiche si deve sospendere la somministrazione.

### 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 glutetimmide, 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

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

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.

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

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

### Gravidanza:

Il paracetamolo deve 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. È 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.

### Dose, modo e tempo di somministrazione

**Adulti (oltre 15 anni)** : 1 compressa 3-4 volte al giorno.

Nei casi più gravi, il dosaggio giornaliero può essere aumentato a 3 g (2 compresse 3 volte al giorno).

**Bambini da 13 a 15 anni** : 1 compressa 1-3 volte al giorno.

L'intervallo tra le diverse somministrazioni non deve essere inferiore alle 4 ore.

### 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 ed 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 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 manifestano.

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 di seguito non è nota.

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

La comparsa di reazioni allergiche richiede la sospensione del trattamento. In caso di iperdosaggio 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 indicata 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 si utilizzano 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:** ipromellosa, povidone, carscarmellosa sodica, gliceril beenato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

#### Forma farmaceutica e contenuto

Compresse per uso orale.

Scatola da 16 compresse.

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bristol-Myers Squibb S.a.r.l. - Rueil Malmaison (Francia), rappresentata in Italia da Bristol-Myers Squibb S.r.l. - Via del Murillo, km 2,800 - Sermoneta (LT)

#### Produttore

Bristol-Myers Squibb S.a.r.l., Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, Francia

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2009