

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VERAMON 286 mg + 200 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 286 mg di propifenazone e 200 mg di paracetamolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Cefalea, mal di denti, nevralgie, dolori reumatici (torcicollo, lombaggine), dolori mestruali. Come antifebbrile nell'influenza e negli stati febbrili in genere.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

1-2 compresse 2-3 volte al giorno.  
Non superare le dosi consigliate.

##### *Popolazione pediatrica*

Nei bambini fra 3 e 12 anni utilizzare una dose dimezzata.

##### Modo di somministrazione

L'assunzione delle preparazioni per uso orale deve avvenire a stomaco pieno.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; emopatie quali granulocitopenia; porfiria acuta intermittente. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare.  
Non somministrare ai bambini di età inferiore ai 3 anni

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si raccomanda di non impiegare il farmaco a dosi superiori a quelle indicate e per periodi di tempo non superiori a 10 giorni. Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Utilizzare con cautela nei soggetti con insufficienza renale o epatica. E' sconsigliabile l'uso del prodotto nei bambini di età inferiore ai 3 anni, nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento; utilizzare con prudenza durante il restante periodo della gravidanza. Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale od epatica.

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. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni del rene e del sangue anche gravi. Nei rari casi di reazioni allergiche la

somministrazione deve essere sospesa. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche la voce «Interazioni».

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Il farmaco può interagire con alcool, alcuni ipoglicemizzanti (acetoesamide, clorpropamide, tolbutamide), anticoagulanti (Warfarin), fenitoina. Nel corso della terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). 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).

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

E' sconsigliabile l'uso nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento. Durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del Medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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 necrolisi 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.

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

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

##### Sintomi

L'assunzione erronea di quantità superiori a quelle consigliate può provocare convulsioni specie nei bambini. L'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali.

##### Trattamento

I provvedimenti comprendono lo svuotamento gastrico, la somministrazione di cortisone, la diuresi forzata, l'emodialisi, l'impiego della cisteamina e dell'acetilcisteina come sostanze coniuganti.

## **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri analgesici antipiretici, codice ATC: N02BE51

I principi attivi contenuti nel Veramon esplicano sinergicamente la loro attività analgesica e antipiretica.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Paracetamolo e propifenazone sono sostanze facilmente assorbite ed escrete prevalentemente per via urinaria.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amido, polivinilpirrolidone, silice precipitata, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, magnesio stearato.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister in PVC/Al 4 e 10 compresse  
Scatola da 4 compresse  
Scatola da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SOFAR S.p.A.  
via Firenze 40  
Trezzano Rosa (MI)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

4 compresse in blister A.I.C. n. 002806089  
10 compresse in blister A.I.C. n. 002806091

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Maggio 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

GG/MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco