

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo ratiopharm 250 mg compresse effervescenti

Medicinale equivalente

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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Paracetamolo ratiopharm e a cosa serve

Paracetamolo ratiopharm contiene *paracetamolo*, una sostanza con proprietà antidolorifiche (agisce riducendo il dolore) e antipiretiche (agisce abbassando la febbre).

Questo medicinale è quindi indicato per trattare gli stati febbrili e gli stati dolorosi acuti come:

- mal di testa;
- nevralgie (infiammazioni dolorose dei nervi);
- mal di denti;
- dolori mestruali.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo ratiopharm

Non prenda Paracetamolo ratiopharm

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).
- per trattare un bambino che ha meno di 7 anni;
- insieme ad altri analgesici, antipiretici o (FANS) farmaci antinfiammatori non steroidei (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo ratiopharm.

NON assuma Paracetamolo ratiopharm per più di 3 giorni consecutivi, salvo diversa indicazione del medico.

L'assunzione di dosi elevate o per lunghi periodi di tempo di paracetamolo può infatti causare l'insorgenza di gravi reazioni avverse come: alterazioni della funzionalità del suo fegato (epatopatie) o alterazioni, anche gravi, a livello dei suoi reni e del sangue.

NON assuma inoltre altri medicinali contenenti paracetamolo durante il trattamento con questo medicinale, poiché potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di queste reazioni avverse.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Paracetamolo ratiopharm se:

- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito);
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo);
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche);
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica);
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo);
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo);
- soffre di una carenza di glutazione (sostanza con proprietà antiossidanti) o dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- soffre di una particolare forma di anemia chiamata "anemia emolitica" (distruzione dei globuli rossi del sangue);
- la funzionalità dei suoi reni è alterata (insufficienza renale);
- soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm")

Inoltre, deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico). Vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

Bambini di età inferiore a 7 anni

L'uso di Paracetamolo ratiopharm 250 mg nei bambini di età inferiore ai 7 anni è controindicato. Per bambini con meno di 7 anni sono disponibili altre formulazioni di paracetamolo, con dosaggi inferiori. Chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NON assuma Paracetamolo ratiopharm assieme a:

- farmaci analgesici (utilizzati per il trattamento del dolore);
- farmaci antipiretici (utilizzati per abbassare la febbre);
- FANS (*farmaci antiinfiammatori non steroidei*).

Il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo.

Inoltre, faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che contengono paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- medicinali che rallentano o aumentano lo svuotamento gastrico (come i *farmaci anticolinergici, gli oppioidi o i procinetici*), poiché possono interferire con l'insorgenza dell'effetto terapeutico del paracetamolo;
- *colestiramina* (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- *cloramfenicolo* (un antibiotico), poiché la contemporanea assunzione con paracetamolo può aumentarne gli effetti indesiderati;
- farmaci in grado di stimolare alcuni enzimi del fegato chiamati monossigenasi (per esempio antibiotici come *rifampicina*, antistaminici come la *cimetidina*, antiepilettici come *fenobarbital e carbamazepina* o sedativi come *glutetimide*);
- *zidovudina* (utilizzata per il trattamento dell'AIDS);
- farmaci utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti orali), poiché il paracetamolo, se assunto regolarmente ad alte dosi e per periodi prolungati di tempo, può potenziare l'azione di questa categoria di farmaci. Il medico pertanto potrebbe decidere di ridurre la dose di questa categoria di farmaci durante il trattamento con paracetamolo.

Esami di laboratorio

Il paracetamolo, contenuto in questo medicinale, può interferire con la determinazione dei livelli di acido urico o glucosio nel sangue (uricemia e glicemia).

Paracetamolo ratiopharm con alcol

Prenda Paracetamolo ratiopharm con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Paracetamolo ratiopharm di quanto deve").

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.

Gravidanza

Se necessario, paracetamolo ratiopharm può essere utilizzato durante la gravidanza.

Lei deve usare la dose più bassa possibile che sia efficace per ridurre il dolore o la febbre e utilizzare questo medicinale per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se il dolore o la febbre non dovessero migliorare, o se avesse bisogno di prendere il farmaco più spesso rispetto alle dosi raccomandate.

Allattamento

Utilizzi paracetamolo durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo ratiopharm non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Paracetamolo ratiopharm contiene

- **sorbitolo e saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio**: questo medicinale contiene 14,5 mmol (o circa 333 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Paracetamolo ratiopharm

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.

Bambini sopra i 7 anni

La dose raccomandata è di 1 compressa 1 - 3 volte al giorno.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni. In determinati casi, tuttavia, il medico potrebbe decidere di prolungare il trattamento.

Pazienti con grave riduzione della funzionalità dei reni

Se lei soffre di insufficienza renale grave deve aspettare almeno 8 ore prima di assumere una nuova compressa di paracetamolo.

Modo di somministrazione

Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno.

Sciogliere la compressa in un bicchiere di acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino. Si ottiene così una soluzione che può essere bevuta direttamente dal bicchiere.

Se prende più Paracetamolo ratiopharm di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale (sovradosaggio), avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi da sovradosaggio, che si possono manifestare nelle prime 24 ore dopo l'assunzione di Paracetamolo ratiopharm, sono: pallore, nausea, vomito, riduzione o mancanza di appetito (anoressia) e dolori addominali, seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali di salute.

L'assunzione di una dose estremamente elevata di paracetamolo può portare ad alterazioni gravi a livello renale (necrosi dei tubuli renali) e del sangue, alla morte delle cellule del fegato (citolisi epatica), che può evolvere verso la perdita irreversibile della funzionalità epatica (necrosi del fegato) e, talvolta, essere anche fatale per il paziente. Tali sintomi possono manifestarsi da 12 a 48 ore dopo l'assunzione della dose elevata.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere Paracetamolo ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico).

Altri effetti indesiderati possono essere:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni cutanee che si manifestano con cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la Sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) o l'eritema multiforme.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- riduzione, anche grave, del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, leucopenia);
- eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- alterazioni della funzionalità del suo fegato, lesione epatica, infiammazione del fegato (epatite);
- eruzione cutanea;
- riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale acuta), infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- emissione di sangue con le urine (ematuria) e riduzione nella emissione di urine (anuria);
- disturbi allo stomaco o all'intestino (reazioni gastrointestinali);
- vertigine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo ratiopharm

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Paracetamolo ratiopharm

- Il principio attivo è il paracetamolo. Una compressa effervescente contiene 250 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, saccarina sodica, saccarosio monopalmitato, povidone, aroma arancia.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo ratiopharm e contenuto della confezione

Paracetamolo ratiopharm si presenta in una scatola contenente un tubo da 10 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - Ulm (Germania)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Frazione Ravina - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo ratiopharm 500 mg compresse effervescenti

Medicinale equivalente

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 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Paracetamolo ratiopharm e a cosa serve

Paracetamolo ratiopharm contiene *paracetamolo*, una sostanza con proprietà antidolorifiche (agisce riducendo il dolore) e antipiretiche (agisce abbassando la febbre).

Questo medicinale è quindi indicato per trattare gli stati febbrili e gli stati dolorosi acuti come:

- mal di testa;
- nevralgie (infiammazioni dolorose dei nervi);
- mal di denti;
- dolori mestruali.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo ratiopharm

Non prenda Paracetamolo ratiopharm

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- per trattare un bambino o un adolescente che ha meno di 13 anni;
- insieme ad altri analgesici, antipiretici o (FANS) farmaci antinfiammatori non steroidei (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo ratiopharm.

NON assuma Paracetamolo ratiopharm per più di 3 giorni consecutivi, salvo diversa indicazione del medico.

L'assunzione di dosi elevate o per lunghi periodi di tempo di paracetamolo può infatti causare l'insorgenza di gravi reazioni avverse come: alterazioni della funzionalità del suo fegato (epatopatie) o alterazioni, anche gravi, a livello dei suoi reni e del sangue.

NON assuma inoltre altri medicinali contenenti paracetamolo durante il trattamento con questo medicinale, poiché potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di queste reazioni avverse.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Paracetamolo ratiopharm se:

- è anziano;
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito);
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo);
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche);
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica);
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo);
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo);
- la funzionalità del suo fegato è alterata (insufficienza epatica da lieve o moderata a grave, compresa la sindrome di Gilbert, epatite acuta);
- sta assumendo farmaci che alterano la funzionalità del suo fegato (il suo medico le segnalerà se ce ne fossero tra i medicinali che assume regolarmente);
- soffre di una carenza di glutatione (sostanza con proprietà antiossidanti) o dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- soffre di una particolare forma di anemia chiamata "anemia emolitica" (distruzione dei globuli rossi del sangue);
- la funzionalità dei suoi reni è alterata (insufficienza renale);
- durante il trattamento con questo medicinale deve assumere qualsiasi altro farmaco.

Inoltre, deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico).

Bambini di età inferiore a 13 anni

L'uso di Paracetamolo ratiopharm 500 mg nei bambini di età inferiore a 13 anni è controindicato. Per bambini con meno di 13 anni sono disponibili altre formulazioni di paracetamolo, con dosaggi inferiori. Chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assumi Paracetamolo ratiopharm assieme a:

- farmaci analgesici (utilizzati per il trattamento del dolore);
- farmaci antipiretici (utilizzati per abbassare la febbre);
- FANS (*farmaci antiinfiammatori non steroidei*).

Il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo.

Inoltre, faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che contengono paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga

- paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- medicinali che rallentano o aumentano lo svuotamento gastrico (come i *farmaci anticolinergici, gli oppioidi o i procinetici*), poiché possono interferire con l'insorgenza dell'effetto terapeutico del paracetamolo;
 - *colestiramina* (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
 - *cloramfenicolo* (un antibiotico), poiché la contemporanea assunzione con paracetamolo può aumentarne gli effetti indesiderati;
 - farmaci in grado di stimolare alcuni enzimi del fegato chiamati monossigenasi (per esempio antibiotici come *rifampicina*, antistaminici come la *cimetidina*, antiepilettici come *fenobarbital e carbamazepina* o sedativi come *glutetimide*);
 - *zidovudina* (utilizzata per il trattamento dell'AIDS);
 - farmaci utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti orali), poiché il paracetamolo, se assunto regolarmente ad alte dosi e per periodi prolungati di tempo, può potenziare l'azione di questa categoria di farmaci. Il medico pertanto potrebbe decidere di ridurre la dose di questa categoria di farmaci durante il trattamento con paracetamolo.

Esami di laboratorio

Il paracetamolo, contenuto in questo medicinale, può interferire con la determinazione dei livelli di acido urico o glucosio nel sangue (uricemia e glicemia).

Paracetamolo ratiopharm con alcol

Prenda Paracetamolo ratiopharm con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Paracetamolo ratiopharm di quanto deve").

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.

Gravidanza

Se necessario, paracetamolo ratiopharm può essere utilizzato durante la gravidanza.

Lei deve usare la dose più bassa possibile che sia efficace per ridurre il dolore o la febbre e utilizzare questo medicinale per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se il dolore o la febbre non dovessero migliorare, o se avesse bisogno di prendere il farmaco più spesso rispetto alle dosi raccomandate.

Allattamento

Utilizzi paracetamolo durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo ratiopharm non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Paracetamolo ratiopharm contiene

- **sorbitolo e saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio**: questo medicinale contiene 14,5 mmol (o circa 333 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Paracetamolo ratiopharm

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.

Adulti

La dose raccomandata è 1 compressa effervescente di Paracetamolo Ratiopharm 500 mg, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse effervescenti da 500 mg, da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Usi nei bambini e adolescenti

Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 compressa effervescente di Paracetamolo ratiopharm 500 mg, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 13 ed i 15 anni): 1 compressa di Paracetamolo ratiopharm, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Il medico deve valutare la necessità di trattamento per oltre 3 giorni consecutivi.

Pazienti anziani

Se lei è anziano il medico le prescriverà la dose più adatta al suo caso, valutando una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Pazienti con grave riduzione della funzionalità dei reni

Se lei soffre di insufficienza renale grave deve aspettare almeno 8 ore prima di assumere una nuova compressa di paracetamolo.

Modo di somministrazione

Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno.

Sciogliere la compressa in un bicchiere di acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Se prende più Paracetamolo ratiopharm di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi da sovradosaggio che si possono manifestare nelle prime 24 ore dopo l'assunzione di Paracetamolo ratiopharm sono: pallore, nausea, vomito, riduzione o mancanza di appetito (anoressia) e dolori addominali, seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali di salute.

L'assunzione di una dose estremamente elevata di paracetamolo può portare ad alterazioni gravi a livello renale (necrosi dei tubuli renali) e del sangue, alla morte delle cellule del fegato (citolisi epatica) ed evolvere nella perdita irreversibile della funzionalità epatica (necrosi del fegato) e talvolta essere anche fatale per il paziente. Tali sintomi possono manifestarsi da 12 a 48 ore dopo l'assunzione della dose elevata.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere Paracetamolo ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico).

Altri effetti indesiderati possono essere:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni cutanee che si manifestano con cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la Sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) o l'eritema multiforme.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- riduzione, anche grave, del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, leucopenia);
- eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- alterazioni della funzionalità del suo fegato (lesione epatica, infiammazione del fegato, epatite);
- eruzione cutanea;
- riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale acuta), infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- emissione di sangue con le urine (ematuria) e riduzione nella emissione di urine (anuria);
- disturbi allo stomaco o all'intestino (reazioni gastrointestinali);
- vertigine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo ratiopharm

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Paracetamolo ratiopharm

- Il principio attivo è il paracetamolo. Una compressa effervescente contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, saccarosio monopalmitato, povidone, saccarina sodica, aroma arancio.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo ratiopharm e contenuto della confezione

Paracetamolo ratiopharm si presenta in una scatola contenente un tubo da 10 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - Ulm (Germania)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Frazione Ravina - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo ratiopharm 1000 mg compresse effervescenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Paracetamolo ratiopharm e a cosa serve

Paracetamolo ratiopharm contiene *paracetamolo*, una sostanza con proprietà antidolorifiche.

Questo medicinale è quindi indicato per trattare gli stati dolorosi acuti come:

- mal di testa;
- nevralgie (infiammazioni dolorose dei nervi);
- mal di denti;
- dolori mestruali.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo ratiopharm

Non prenda Paracetamolo ratiopharm

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- per trattare un bambino o un adolescente che ha meno di 15 anni;
- insieme ad altri analgesici, antipiretici o (FANS) farmaci antinfiammatori non steroidei (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo ratiopharm.

NON assuma Paracetamolo ratiopharm per più di 3 giorni consecutivi, salvo diversa indicazione del medico.

L'assunzione di dosi elevate o per lunghi periodi di tempo di paracetamolo può infatti causare l'insorgenza di gravi reazioni avverse come: alterazioni della funzionalità del suo fegato (epatopatie) o alterazioni, anche gravi, a livello dei suoi reni e del sangue.

NON assuma inoltre altri medicinali contenenti paracetamolo durante il trattamento con questo medicinale, poiché potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di queste reazioni avverse.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Paracetamolo ratiopharm se:

- è anziano;
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito);
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo);
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche);
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica);
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo);
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo);
- la funzionalità del suo fegato è alterata (insufficienza epatica da lieve o moderata a grave, compresa la sindrome di Gilbert, epatite acuta);
- sta assumendo farmaci che alterano la funzionalità del suo fegato (il suo medico le segnalerà se ce ne fossero tra i medicinali che assume regolarmente);
- soffre di una carenza di glutazione (sostanza con proprietà antiossidanti) o dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- soffre di una particolare forma di anemia chiamata "anemia emolitica" (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- la funzionalità dei suoi reni è alterata (insufficienza renale);
- è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm")
- .

Inoltre, deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico). Vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

Bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni

L'uso di Paracetamolo ratiopharm 1000 mg nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 15 anni è controindicato, per l'alto contenuto di paracetamolo presente in ogni compressa.

Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NON assuma Paracetamolo ratiopharm assieme a:

- farmaci analgesici (utilizzati per il trattamento del dolore);
- farmaci antipiretici (utilizzati per abbassare la febbre);
- FANS (*farmaci antiinfiammatori non steroidei*).

Il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo.

Inoltre, faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che contengono paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;

- medicinali in grado di stimolare alcuni enzimi del fegato chiamati monossigenasi (per esempio antibiotici come *rifampicina*, antistaminici come la *cimetidina*, antiepilettici come *fenobarbital e carbamazepina* o sedativi come *glutetimide*);
- *zidovudina* (utilizzata per il trattamento dell'AIDS);
- medicinali che rallentano o aumentano lo svuotamento gastrico (come i *farmaci anticolinergici, gli oppioidi o i procinetici*), poiché possono interferire con l'insorgenza dell'effetto terapeutico del paracetamolo;
- *colestiramina* (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- *cloramfenicolo* (un antibiotico), poiché la contemporanea assunzione con paracetamolo può aumentarne gli effetti indesiderati;
- farmaci utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti orali), poiché il paracetamolo, se assunto regolarmente ad alte dosi e per periodi prolungati di tempo, può potenziare l'azione di questa categoria di farmaci. Il medico pertanto potrebbe decidere di ridurre la dose di questa categoria di farmaci durante il trattamento con paracetamolo.

Esami di laboratorio

Il paracetamolo, contenuto in questo medicinale, può interferire con la determinazione dei livelli di acido urico o glucosio nel sangue (uricemia e glicemia).

Paracetamolo ratiopharm con alcol

Prenda Paracetamolo ratiopharm con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Paracetamolo ratiopharm di quanto deve").

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.

Gravidanza

Se necessario, paracetamolo ratiopharm può essere utilizzato durante la gravidanza.

Lei deve usare la dose più bassa possibile che sia efficace per ridurre il dolore o la febbre e utilizzare questo medicinale per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se il dolore o la febbre non dovessero migliorare, o se avesse bisogno di prendere il farmaco più spesso, rispetto alle dosi raccomandate.

Allattamento

Utilizzi paracetamolo durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo ratiopharm non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Paracetamolo ratiopharm contiene

- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio:** questo medicinale contiene 21,7 mmol (o circa 499 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Paracetamolo ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 15 anni di età

La dose raccomandata è di 1 compressa 1 - 2 volte al giorno. Nei casi gravi, il dosaggio può essere aumentato fino a 3 compresse al giorno. Assuma le compresse a distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra.

Il medico deve valutare la necessità di trattamento per oltre 3 giorni consecutivi.

Pazienti anziani

Se lei è anziano il medico le prescriverà la dose più adatta al suo caso, valutando una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Pazienti con grave riduzione della funzionalità dei reni

Se lei soffre di insufficienza renale grave deve aspettare almeno 8 ore prima di assumere una nuova compressa di paracetamolo.

Modo di somministrazione

Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno.

Sciogliere la compressa in un bicchiere di acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino. Si ottiene così una soluzione che può essere bevuta direttamente dal bicchiere.

Se prende più Paracetamolo ratiopharm di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale (sovradosaggio), avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi da sovradosaggio che si possono manifestare nelle prime 24 ore dopo l'assunzione di Paracetamolo ratiopharm sono: pallore, nausea, vomito, riduzione o mancanza di appetito (anoressia) e dolori addominali, seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali di salute.

L'assunzione di una dose estremamente elevata di paracetamolo può portare ad alterazioni gravi a livello renale (necrosi dei tubuli renali) e del sangue, alla morte delle cellule del fegato (citolisi epatica) ed evolvere nella perdita irreversibile della funzionalità epatica (necrosi del fegato) e talvolta essere anche fatale per il paziente. Tali sintomi possono manifestarsi da 12 a 48 ore dopo l'assunzione della dose elevata.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere Paracetamolo ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

eruzioni cutanee, prurito, orticaria, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico).

Altri effetti indesiderati possono essere:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni cutanee che si manifestano con cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la Sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica, la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) o l'eritema multiforme.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- riduzione, anche grave, del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, leucopenia);
- eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- alterazione della funzionalità del suo fegato, lesione epatica, infiammazione del fegato (epatite);
- eruzione cutanea;
- riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale acuta), infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- emissione di sangue con le urine (ematuria) e riduzione nella emissione di urine (anuria);
- disturbi allo stomaco o all'intestino (reazioni gastrointestinali);
- vertigine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo ratiopharm

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Paracetamolo ratiopharm

- Il principio attivo è il paracetamolo. Una compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio carbonato anidro, sodio benzoato, aroma arancio, acesulfame potassico, simeticone emulsione, docusato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo ratiopharm e contenuto della confezione

Paracetamolo ratiopharm si presenta in una scatola contenente un tubo da 8 o 16 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - Ulm (Germania)

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Frazione Ravina - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco