

ADOLEF 1000 mg compresse effervescenti

Paracetamolo

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Paracetamolo mg 1000

Eccipienti: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio carbonato anidro, sodio benzoato, aroma arancio, acesulfame K, simeticone, docusato sodico.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse effervescenti – Tubo da 16 compresse da 1000 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesico-antipiretico

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

BIOMED PHARMA S.R.L.

Via Colla n. 6

17014 Cairo Montenotte (SV)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

E-PHARMA TRENTO S.P.A.

Via Provina n. 2

38123 Trento

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio, mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lumbosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Soggetti di età inferiore ai 15 anni.

Il prodotto contiene sorbitolo: esso è, pertanto, controindicato nell'intolleranza ereditaria al fruttosio.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave, epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

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. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco.

Vedere anche la voce "Interazioni".

Non somministrare per oltre 10 giorni consecutivi senza consultare il medico.

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

INTERAZIONI

Nel corso di 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, cimetivina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina. I farmaci che rallentano lo svuotamento gastrico (per esempio gli anticolinergici) possono determinare stasi antrale ritardando l'assorbimento del paracetamolo e, quindi, l'insorgenza dell'effetto analgesico.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). La somministrazione concomitante di cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del paracetamolo, con il rischio di elevarne la tossicità.

AVVERTENZE SPECIALI

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

In caso di dieta iposodica, occorre tener presente che ogni compressa di ADOLEF 1000 mg fornisce circa 18,17 mEq di sodio. Il prodotto contiene sorbitolo: esso, pertanto, può causare disturbi di stomaco e diarrea.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se necessario, Adolef può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contattare il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE E DI USARE MACCHINARI

L'assunzione del farmaco non altera la capacità di guida, né d'uso di altri macchinari.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti (oltre i 15 anni): 1 compressa effervescente, da sciogliere in un bicchiere di acqua 1-2 volte al giorno; nei casi più gravi il dosaggio giornaliero può essere aumentato fino a 3 compresse al giorno.

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

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea, vomito, pallore, dolori addominali, seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore.

In caso di iperdosaggio (superiore ai 10 g di paracetamolo negli adulti ed ai 150 mg/kg di peso corporeo nei bambini), il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma ed alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatica, lattico-deidrogenasi e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12-48 ore successive all'ingestione.

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce, e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso.

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Steven Johnson e necrolisi epidermica.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio rush cutanei con eritema o orticaria, angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazione della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) reazioni gastrointestinali e vertigini.

La comparsa di reazioni allergiche comporta la sospensione del trattamento.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si intende per il prodotto in confezionamento, correttamente conservato.

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

Conservare nel contenitore originale al riparo dall'umidità; tenere lontano da fonti di calore.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO