

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ADOLEF 1000 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: paracetamolo mg 1000

Per gli eccipienti vedere punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti (oltre i 15 anni): 1 compressa effervescente, da sciogliere in 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.

4.3. 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.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di 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. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale. 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. In caso di uso protratto, è consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crasi ematica. 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. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurne 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.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile.

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

L'assunzione del farmaco non altera la capacità di guida, né d'uso di altri 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 Steven Johnson e necrolisi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio rash 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.

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 beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

In caso di assunzione accidentale di dosi molte 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, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: analgesico antipiretico. Codice ATC: N02BE01. Il paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche e antipiretiche che vengono attribuite ad un effetto diretto sui centri del dolore e della termoregolazione probabilmente tramite l'inibizione della PG-sintetasi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il paracetamolo si distribuisce uniformemente nei vari organi e viene metabolizzato a livello epatico. L'escrezione avviene prevalentemente per via urinaria sia come sostanza immodificata sia sottoforma di metaboliti e si completa entro le 24 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi. La DL 50 per il paracetamolo somministrato per os varia da 850 a oltre 3000 mg/kg a seconda della specie animale impiegata.

Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

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

6.2. Incompatibilità

Il farmaco non presenta incompatibilità specifiche con altri farmaci o sostanze di impiego pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 16 compresse effervescenti da 1000 mg.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Sciogliere la compressa in un bicchiere di acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIOMED PHARMA S.R.L. - Via Colla n. 6-17014 Cairo Montenotte (SV).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ADOLEF 1000 mg compresse effervescenti – 16 compresse AIC n.: 036450017.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 10 agosto 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO