

INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE](#)

[ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)

EFFERALGAN 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)

Una compressa effervescente contiene: principio attivo: paracetamolo 500 mg.

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

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)

Compresse effervescenti.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)

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

Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Adulti (oltre 15 anni): 1 compressa 3-4 volte al giorno in un bicchiere d'acqua. Nei casi più gravi il dosaggio giornaliero può essere aumentato a 3 g (2 cpr x 3).

Bambini e ragazzi (dai 7 ai 15 anni)

- dai 7 ai 13: 1/2 compressa 1-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua;

- dai 13 ai 15 anni: 1 compressa 1-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)

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

A causa della presenza di sorbitolo, questo medicinale è controindicato in caso di intolleranza al fruttosio.

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in soggetti con insufficienza renale (clearance della creatinina \leq 30 ml/min) o epatica. In caso di reazioni allergiche si deve sospendere la somministrazione.

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.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche la sezione "Interazioni".

In caso di dieta iposodica, occorre tener presente che 1 compressa effervescente contiene 412,4 mg di sodio (pari a 18 mEq). Non somministrare EFFERALGAN 500 mg compresse effervescenti ai bambini, a meno di suddividere opportunamente la compressa.

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

Farmaci induttori delle monoossigenasi

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo 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 (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina).

Fenitoina

La somministrazione concomitante di fenitoina può risultare in una diminuita efficacia del paracetamolo ed in un aumentato rischio di epatotossicità. I pazienti in trattamento con fenitoina devono evitare l'assunzione di dosi elevate e/o croniche di paracetamolo. I pazienti devono essere monitorati in caso di evidenza di epatotossicità.

Probenecid

Il probenecid causa una riduzione di almeno due volte della clearance del paracetamolo attraverso l'inibizione della sua coniugazione con acido glucuronico. Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di paracetamolo se somministrato contemporaneamente al probenecid.

Salicilamide

La salicilamide può prolungare l'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) del paracetamolo.

04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)

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

Gravidanza:

I dati epidemiologici sull'uso di dosi terapeutiche di paracetamolo orale indicano che non si verificano effetti indesiderati nelle donne in gravidanza o sulla salute del feto o nei neonati. Studi riproduttivi con paracetamolo non hanno evidenziato alcuna malformazione o effetti fetotossici. Il paracetamolo deve, comunque, essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Nei 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.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)

Non altera la capacità di guida o l'uso di macchinari.

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)

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)

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

04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

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 e irreversibile, che comporta insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma ed alla morte.

Contemporaneamente, si osservano aumentati livelli delle transaminasi epatiche (AST, ALT), della lattico 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.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: Altri analgesici antipiretici, anilidi

Codice ATC: N02BE01

05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Il paracetamolo viene assorbito in maniera rapida e pressoché completa a livello gastro-intestinale (95-98%).

L'assorbimento di paracetamolo, dopo somministrazione di EFFERALGAN 500 mg compresse effervescenti, è rapido e completo. Il picco di concentrazione plasmatica viene raggiunto 26 minuti dopo la somministrazione.

Il paracetamolo si distribuisce rapidamente nei liquidi organici; viene metabolizzato a livello epatico sotto forma di glicuronconiugati (45-60%) e solfoconiugati (30-50%); una piccola percentuale (2-3%) del farmaco viene eliminata nelle urine come tale.

L'emivita di eliminazione è di circa 4 ore.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

Il paracetamolo somministrato ai comuni animali da laboratorio e per diverse vie (orale, i.p., sottocutanea) si è dimostrato privo di proprietà ulcerogene, anche a seguito di somministrazioni prolungate. Inoltre è risultato privo di effetti embriotossici e teratogeni ed è stato ben tollerato anche in specifici studi di carcinogenesi.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

Acido citrico, sodio carbonato, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio saccarinato, sodio docusato, povidone, sodio benzoato.

06.2 Incompatibilità - [\[Vedi Indice\]](#)

Non sono note incompatibilità specifiche.

06.3 Periodo di validità - [\[Vedi Indice\]](#)

3 anni.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

Blister alluminio/politene. Confezione di 16 compresse.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Nessuna istruzione particolare.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

Prodotto da: Bristol-Myers Squibb, 979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage (Francia)

Titolare A.I.C.: Bristol-Myers Squibb 3 rue Joseph Monier, BP 325, 92506 Rueil-Malmaison (Francia)

Importato da: Medifarm s.r.l. Via Tiburtina, 1166-1168 – 00156 Roma A.I.P n°038150013/P

Rietichettato da: Mediwin Ltd, 13 Martello Enterprise Centre, Littlehampton, BN17 7PA (Regno Unito)

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

A.I.C. N° 038150013

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

07/12/2007

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)

22/12/2011

11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITÀ' - [\[Vedi Indice\]](#)