

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PARACETAMOLO FARMAKOPEA 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene: Principio attivo: Paracetamolo 500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.

Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo di informazione.

Negli adulti, la posologia massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere la sezione 4.9 "Sovradosaggio").

Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): ½ compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra i 8 ed i 13 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

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

Adulti: 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e 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 (Child-Pugh > 9), 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, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale o epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo del medico.

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutatione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

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 4.5.

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico.

Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto.

La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.

L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione.

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 glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

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).

Si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

4.6. Gravidanza ed 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

PARACETAMOLO FARMAKOPEA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare 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 rash cutanei con eritema od orticaria, 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.

4.9. Sovradosaggio

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di iperdosaggio, 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 e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, 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: Analgesici ed antipiretici, anilidi.

Codice ATC: N02BE01.

L'effetto analgesico del paracetamolo è riconducibile ad una azione diretta del Sistema Nervoso Centrale, probabilmente mediata del sistema oppioide e serotoninergico, oltre che da una azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine a livello centrale. Inoltre, il paracetamolo possiede spiccata attività antipiretica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: l'assorbimento del paracetamolo per via orale è completo e rapido. Le massime concentrazioni nel plasma sono raggiunte tra 30 e 60 minuti dopo l'ingestione.

Distribuzione: il paracetamolo si distribuisce uniformemente in tutti i tessuti. Le concentrazioni nel sangue, nella saliva e nel plasma sono paragonabili. Il legame con le proteine plasmatiche è debole.

Metabolismo: il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Due vie metaboliche principali: coniugazione con acido glucuronico e solfo-coniugazione. Quest'ultima via è saturabile rapidamente a dosi superiori alle dosi terapeutiche. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (in particolare CYP2E1), conduce alla formazione di un intermedio reattivo, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che in normali condizioni d'impiego, è rapidamente detossificata dal glutatione ed eliminata nelle urine dopo coniugazione con la cisterna e l'acido mercapturico. Al contrario, durante le intossicazioni gravi, la quantità di questo metabolita tossico è aumentata.

Eliminazione: essa è essenzialmente urinaria. Il 90% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore, soprattutto come glucuronide (da 60 a 80%) e come solfoconiugati (da 20 a 30%). Meno del 5% viene eliminato in forma immutata.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

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

Cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale.

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.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC sigillati con fogli di alluminio laccato.

Confezione da 20 compresse.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO FARMAKOPEA S.p.A., Via Aldo Moro, 11 - 20080-Carpiano (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO AIC n° 033167053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE Prima autorizzazione: Aprile 2009. Ultimo rinnovo dell'autorizzazione: Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
PARACETAMOLO FARMAKOPEA 250 mg compresse effervescenti
- 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Ogni compressa effervescente contiene:
Paracetamolo mg 250
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti per uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (mal di testa, mal di denti, dolori mestruali) e di stati febbrili.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Bambini di età superiore ai 7 anni: 1 compressa 1-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

L'assunzione del farmaco deve avvenire a stomaco pieno.

Sciogliere la compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino. Si ottiene così una soluzione gradevole che può essere bevuta direttamente dal bicchiere.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al 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.

Il paracetamolo è generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni di impiego

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni, anche gravi, a carico del rene e del sangue.

In caso di reazioni allergiche si deve sospendere la somministrazione.

In caso di dieta iposodica, occorre tener presente che 1 compressa effervescente contiene 331,4 mg di sodio (pari a 14,5 mEq).

Non somministrare Paracetamolo Farmakopea 250 mg ai bambini di età inferiore ai 7 anni.

Il prodotto va usato solo dopo aver consultato il medico, in particolare nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi e in caso di insufficienza renale od epatica.

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Somministrare con cautela in soggetti con insufficienza renale ed epatica.

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutatione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

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 il paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione".

Non assumere il medicinale insieme ad altri analgesici, antipiretici o antinfiammatori non steroidei.

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene **saccarosio** pertanto, i pazienti affetti da rari problemi di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4). Nel corso di terapie con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Utilizzare solo nei 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 e sull'uso di macchinari

PARACETAMOLO FARMAKOPEA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare 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.

4.9. Sovradosaggio

Il paracetamolo, assunto in dosi elevate di gran lunga superiori a quelle comunemente consigliate, può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi completa e irreversibile; nello stesso caso può provocare alterazioni a carico del rene e del sangue, anche gravi, che si manifestano da 12 a 48 ore dopo l'assunzione.

Sintomi dovuti ad intossicazione acuta da paracetamolo: nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali: tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore.

Procedura d'emergenza: rapida eliminazione del prodotto ingerito tramite lavanda gastrica, eventualmente diuresi forzata ed emodialisi.

Antidoto: somministrazione più tempestiva possibile per via endovenosa delle sostanze coniuganti a raggruppamento SH-libero o liberabile, quali cisteamina e N-acetilcisteina, che sembra preferibile perché più facilmente disponibile e priva degli effetti secondari della cisteamina. 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, cioè un totale di 300 mg in 20 ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Analgesici ed antipiretici, anilidi.

Codice ATC: N02BE01.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il paracetamolo viene assorbito in maniera rapida e pressoché completa a livello gastro-intestinale (95-98 %); si distribuisce rapidamente nei liquidi organici, viene metabolizzato a livello epatico sotto forma di glucuronoconiugati (45-60%) e solfoconiugati (30-50%); una piccola percentuale (2-3 %) del farmaco viene eliminata nelle urine come tale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

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 saccarinato, **Saccarosio monopalmitato**, Polivinilpirrolidone, Aroma di arancia polvere.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Validità

3 anni.

La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Il preparato va assunto una volta allestita la soluzione.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Si consiglia comunque di conservare il tubetto ben chiuso.

6.5. Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Tubo in polietilene chiuso da tappo in polipropilene con protezione a gel di silice. Confezione di 10 compresse effervescenti -

6.6. Istruzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 -20080 Carpiano (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Paracetamolo Farmakopea 250 mg - AIC n° 033167 026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: Maggio 2000.

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione: Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PARACETAMOLO FARMAKOPEA 500 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene:

Paracetamolo mg 500

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (mal di testa, mal di denti, dolori mestruali) e di stati febbrili.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti (e adolescenti oltre i 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).

Adolescenti da 13 a 15 anni: 1 compressa 1-3 volte al giorno in un bicchiere d'acqua.

Pazienti anziani: la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

L'assunzione del farmaco deve avvenire a stomaco pieno.

Sciogliere la compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino. Si ottiene così una soluzione gradevole che può essere bevuta direttamente dal bicchiere.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il paracetamolo è generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), 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, anche gravi, a carico del rene e del sangue.

In caso di reazioni allergiche si deve sospendere la somministrazione.

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutatione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

In caso di dieta iposodica, occorre tener presente che 1 compressa effervescente contiene 331,4 mg di sodio (pari a 14,5 mEq).

Non somministrare Paracetamolo Farmakopea 500 mg ai bambini.

Durante l'adolescenza (da 13 a 18 anni), nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, in caso di insufficienza renale ed epatica e in età avanzata il prodotto va usato solo dopo aver consultato il medico.

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 il paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione".

Non assumere il medicinale insieme ad altri analgesici, antipiretici o antinfiammatori non steroidei.

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Il medicinale contiene **saccarosio monopalmitato** pertanto, i pazienti affetti da rari problemi di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

Nel corso di terapie con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Utilizzare solo nei 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 e sull'uso di macchinari

PARACETAMOLO FARMAKOPEA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare 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 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.

4.9. Sovradosaggio

Il paracetamolo, assunto in dosi elevate di gran lunga superiori a quelle comunemente consigliate, può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi completa e irreversibile; nello stesso caso può provocare alterazioni a carico del rene e del sangue, anche gravi, che si manifestano da 12 a 48 ore dopo l'assunzione.

Sintomi dovuti ad intossicazione acuta da paracetamolo: nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali: tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore.

Procedura d'emergenza: rapida eliminazione del prodotto ingerito tramite lavanda gastrica, eventualmente diuresi forzata ed emodialisi.

Antidoto: somministrazione più tempestiva possibile per via endovenosa delle sostanze coniuganti a raggruppamento SH-libero o liberabile, quali cisteamina e N-acetilcisteina, che sembra preferibile perché più facilmente disponibile e priva degli effetti secondari della cisteamina. 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, cioè un totale di 300 mg in 20 ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Analgesici ed antipiretici, anilidi.

Codice ATC: N02BE01.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il paracetamolo viene assorbito in maniera rapida e pressoché completa a livello gastro-intestinale (95-98 %); si distribuisce rapidamente nei liquidi organici, viene metabolizzato a livello epatico sotto forma di glucuronoconiugati (45-60%) e solfoconiugati (30-50%); una piccola percentuale (2-3 %) del farmaco viene eliminata nelle urine come tale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

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 saccarinato, **Saccarosio monopalmitato**, Polivinilpirrolidone, Aroma di arancia polvere.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Validità

3 anni.

La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Il preparato va assunto una volta allestita la soluzione.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Si consiglia comunque di conservare il tubetto ben chiuso.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo in polietilene chiuso da tappo in polipropilene con protezione a gel di silice. Confezione di 10 compresse effervescenti -

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 – 20080 Carpiano (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Paracetamolo Farmakopea 500 mg - AIC n° 033167 014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: Maggio 2000.

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione: Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco