

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PARACETAMOLO E VITAMINA C ratiopharm 330 mg + 200 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa effervescente contiene:

Principi attivi: paracetamolo 330 mg
 sodio ascorbato 224 mg corrispondente a vitamina C 200 mg.

Eccipienti

aspartame: 40 mg

sorbitolo: 225 mg

sodio: 334 mg (14,5 mmol o mEq)

Eccipienti con effetti noti: sodio, sorbitolo, aspartame.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 2 - 3 compresse sciolte in un bicchiere d'acqua ripetibili, in caso di necessità ogni 4-6 ore (con un intervallo minimo di 4 ore tra una assunzione e l'altra).

Non superare i 4 grammi (12 compresse) nelle 24 ore.

Adolescenti (13 - 18 anni):

1 compressa sciolta in un bicchiere d'acqua ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una somministrazione e l'altra).

All'occorrenza la dose può essere aumentata a 2-3 compresse da assumere insieme.

Non superare i 4 grammi (12 compresse) nelle 24 ore.

Anziani

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Le compresse vanno assunte a stomaco pieno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipersensibilità verso altri analgesici ad antipiretici.

Pazienti affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare.

Bambini al di sotto dei 13 anni.

L'aspartame presente in questo medicinale è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per i

1

soggetti affetti da fenilchetonuria.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'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.

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 (vedere paragrafo 4.5).

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in soggetti con insufficienza renale o epatica.

Usare con cautela nei soggetti con carenza della glucosio-6-fostato 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.

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

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi (vedere paragrafo 4.5).

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco (vedere paragrafo 4.5). In caso di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento. Non somministrare per oltre tre giorni consecutivi senza consultare il medico.

A causa del sorbitolo presente nel prodotto i soggetti con rare forme ereditarie di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 14,5 mmol (o 334 mg) di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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).

L'uso prolungato del paracetamolo può potenziare l'effetto anticoagulante del warfarin e di altri farmaci cumarinici, aumentando il rischio di sanguinamento. Nel corso di terapie con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi.

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).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Utilizzare solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

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.

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

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio

Il paracetamolo a dosi massive epatico può causare epatotossicità, per cui in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del farmaco è consigliabile ricoverare il paziente in ospedale.

I sintomi del sovradosaggio compaiono in genere entro le 24 ore e sono: vomito, anoressia, nausea e dolore epigastrico; dati clinici e di laboratorio attestanti la epatotossicità si evidenziano entro le 48-72 ore dall'ingestione.

Negli adulti una tossicità epatica raramente è riportata con un sovradosaggio acuto inferiore a 10 g. E' fatale quando questa è di 15 g e oltre. I bambini sembrano essere meno sensibili degli adulti all'effetto epatotossico del paracetamolo.

Il trattamento consigliato, oltre alle pratiche comuni (lavanda gastrica o emesi indotta), consiste nella somministrazione di antidoti quali acetilcisteina o metionina, almeno entro 10 ore dall'assunzione per avere i migliori risultati.

L'acetilcisteina è somministrata per infusione endovenosa in una dose iniziale di 150 mg/kg di peso corporeo, per 15 minuti seguita da 50 mg/kg per 4 ore e 100 mg/kg durante le prime 16 ore. Alternativamente si può somministrare per via orale metionina 2,5 g ogni 4 ore per un totale di 4 dosi.

La determinazione delle concentrazioni plasmatiche di paracetamolo rivela il grado dell'intossicazione: con concentrazioni di 300 mcg/ml dopo 4 ore si può sviluppare un danno epatico grave; con concentrazioni plasmatiche di 120 mcg/ml entro 4 ore e di 50 mcg/ml a 12 ore si può sviluppare solo un lieve danno epatico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri analgesici ed antipiretici, anilidi (paracetamolo, associazioni esclusi gli psicolettici) codice ATC: N02BE51.

Meccanismo d'azione

Il paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche ed antipiretiche che vengono attribuite ad un effetto diretto sui centri del dolore e della termoregolazione, probabilmente tramite l'inibizione della PG-sintetasi. Essendo un farmaco non salicilico può essere utilizzato in terapia in casi di intolleranza ai salicilati. L'acido ascorbico è una vitamina dotata di proprietà antiinfettive e capace di intervenire in alcuni importanti meccanismi quali la sintesi del collagene e del materiale intercellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il paracetamolo viene assorbito in maniera rapida e pressoché completa a livello gastro-intestinale (95-98%); le massime concentrazioni plasmatiche si hanno entro 30 minuti – 2 ore dopo l'assunzione.

Il farmaco si distribuisce uniformemente in tutti gli organi e viene principalmente metabolizzato a livello epatico sotto forma di glicuroconiugati (45-60%) e solfo coniugati (30-50%); una piccola percentuale (2-3%) del farmaco viene eliminato nelle urine come tale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio carbonato anidro, aspartame, aroma arancio, aroma limone, dimeticone, polisorbato 20, povidone.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

30 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Tenere il tubo ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente un tubo in polipropilene con tappo in polietilene.
Confezione da 20 compresse divisibili.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAPRO S.r.l.

Via Beato Sebastiano Valfrè,4 – 10121 Torino (Italia)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PARACETAMOLO E VITAMINA C ratiopharm 330 mg + 200 mg compresse effervescenti.
20 compresse divisibili A.I.C. n. 035756016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: