

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente  
PHIZAMOL 500 mg compresse effervescenti**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è PHIZAMOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PHIZAMOL
3. Come prendere PHIZAMOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PHIZAMOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è PHIZAMOL e a cosa serve**

PHIZAMOL contiene paracetamolo, che è un blando analgesico e riduce la temperatura corporea in caso di febbre. Le compresse sono indicate per il trattamento del dolore da lieve a moderato e della febbre.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere PHIZAMOL**

**Non prenda PHIZAMOL**

- Se è allergico al paracetamolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PHIZAMOL se:

- soffre di problemi al fegato, inclusi problemi dovuti ad un eccessivo consumo di alcol.
- ha la sindrome di Gilbert (lieve ittero)
- soffre di problemi renali
- soffre di disidratazione e malnutrizione cronica
- è in trattamento a lungo termine con dosi maggiori di paracetamolo
- è un soggetto asmatico sensibile all'aspirina
- sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo
- ha la febbre anche dopo la terapia con paracetamolo
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una carenza enzimatica)
- ha l'anemia emolitica (rottura anormale dei globuli rossi)

### **Altri medicinali e PHIZAMOL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prima di prendere PHIZAMOL informi il medico se sta facendo uso di:

- Medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti, ad es. warfarin, altri cumarinici)
- Medicinali utilizzati per alleviare la nausea (ad es. metoclopramide, domperidone)
- Medicinali utilizzati per il trattamento del colesterolo alto (colestiramina)
- Probenecid (medicinale utilizzato per il trattamento di elevati livelli di acido urico nel sangue (gota))
- Medicinali per il trattamento della febbre o del dolore lieve (aspirina, salicilamide)
- Barbiturici e antidepressivi triciclici (per il trattamento della depressione)
- Medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (lamotrigina)
- Medicinali per il trattamento della tubercolosi (isoniazide)

Effetti del paracetamolo sui test di laboratorio

I test dell'acido urico e della glicemia possono essere influenzati.

### **PHIZAMOL con cibi, bevande e alcol**

L'assunzione di paracetamolo con i pasti non ne influenza significativamente l'assorbimento.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, PHIZAMOL 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. Contatti il medico o l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Il paracetamolo passa nel latte materno. Dosi terapeutiche di paracetamolo possono essere somministrate durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il paracetamolo non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PHIZAMOL**

Questo medicinale contiene 418,5 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) in ogni compressa effervescente. Questo equivale al 20,92% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio per gli adulti. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Consulti il farmacista o il medico se ha bisogno di assumere 5 o più compresse effervescenti al giorno per un periodo di tempo prolungato specialmente se le è stata consigliata una dieta povera di sodio.

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere PHIZAMOL**

L'uso di questa presentazione è riservato agli adulti ed agli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

#### Uso nei bambini:

- Bambini di età inferiore ai 12 anni: non somministrare ai bambini di età inferiore ai 12 anni.
  - Adolescenti di età compresa tra 12-15 anni e con peso tra 41-50 kg: la posologia è di una compressa per dose, ripetuta ogni 4-6 ore se necessario, senza superare le 4 compresse al giorno.
  - Adolescenti di età compresa tra 16-18 anni e con peso superiore a 50 kg: come gli adulti.

#### Adulti:

La dose abituale per gli adulti è di 1-2 compresse da 500 mg, ripetute ogni 4-6 ore, fino ad un massimo di 6 compresse (3000 mg) nelle 24 ore.

#### Dose massima giornaliera:

- La dose massima giornaliera di paracetamolo non deve superare 3 g.
- La singola dose massima è di 1 g (2 compresse effervescenti)

Se il dolore persiste per più di 5 giorni o la febbre dura più di 3 giorni, o peggiora o insorgono altri sintomi, interrompa il trattamento e consulti un medico.

Se i disturbi persistono o peggiorano, deve chiedere consiglio al medico.  
Non superare la dose indicata. Il tappo contiene essiccante. Non ingerire.

PHIZAMOL può essere assunto con o senza cibo e bevande.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se prende più PHIZAMOL di quanto deve:**

Se lei o qualcuno che lei conosce prende accidentalmente una dose superiore a quella indicata (un sovradosaggio) contatti immediatamente un medico anche se si sente bene, perché c'è il rischio di una comparsa ritardata di gravi danni al fegato.

#### **Se dimentica di prendere PHIZAMOL:**

Se dimentica di prendere una dose, ne prenda un'altra appena si ricorda, a meno che sia quasi ora di prendere la dose successiva. Si ricordi di mantenere un intervallo di tempo di almeno quattro ore fra le dosi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

Edema (accumulo anormale di fluidi sotto la pelle), disturbi della vista, eruzione cutanea semplice o orticaria (eruzione cutanea di colore rosso scuro), emorragia (sanguinamento), dolore addominale, diarrea, nausea, vomito, capogiro, febbre, sedazione, alterazioni piastriniche (disordini della coagulazione), alterazioni delle cellule staminali (disordini delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo), funzione epatica anormale, insufficienza epatica, necrosi epatica (morte delle cellule epatiche), ittero, sovradosaggio e avvelenamento, tremore, cefalea, depressione, confusione, allucinazioni, sudorazione, prurito, angioedema (gonfiore del viso, della bocca, delle mani).

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 paziente su 10.000):**

Epatotossicità (danni causati al fegato da sostanze chimiche), reazione di ipersensibilità che richiede la sospensione del trattamento (reazione allergica immediata grave), trombocitopenia (ridotto numero di piastrine), leucopenia (ridotto numero di globuli bianchi), neutropenia (ridotto numero di neutrofili nel sangue), agranulocitosi (ridotto numero di neutrofili nel sangue), anemia emolitica (rottura anormale dei globuli rossi), ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue), urina torbida e alterazioni renali. In casi molto rari, sono state segnalate gravi reazioni cutanee.

Altre reazioni avverse al paracetamolo la cui frequenza non può essere stimata dai dati disponibili sono: necrolisi epidermica tossica (malattia della pelle pericolosa per la vita), eritema multiforme (reazione allergica o infezione cutanea), sindrome di Stevens–Johnson (un grave disturbo cutaneo pericoloso per la vita), accumulo di fluido nella laringe, shock anafilattico (grave reazione allergica), anemia (ridotto numero di globuli rossi), alterazione renale (compromissione renale grave), nefrite interstiziale (disturbo renale), ematuria (sangue nelle urine), anuresi (incapacità di urinare), effetti gastrointestinali (ulcere e sanguinamento gastrico) e irrequietezza. Con paracetamolo sono stati segnalati casi di difficoltà respiratoria, sibili, tosse e respiro corto, ma questi sono più probabili in soggetti asmatici sensibili all'aspirina o ad altri FANS, come per esempio ibuprofene.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **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.

### **5. Come conservare PHIZAMOL**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi PHIZAMOL dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il tubo in polipropilene ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.
- Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento, come macchie di colore marrone o nero sulle compresse, rigonfiamento o scolorimento delle compresse.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene PHIZAMOL:**

Il principio attivo è Paracetamolo. Ciascuna compressa effervescente contiene 500 mg di paracetamolo.

Gli eccipienti sono:

Acido citrico, **Bicarbonato di sodio**, Sorbitolo (E420), Sodio carbonato anidro, Povidone K 25 (E1201), Simecicone, Saccarina sodica, Aroma di limone (contenente maltodestrina di mais), gomma di acacia (E 414), alfa-tocoferolo (E 307), Macrogol 6000.

#### **Descrizione dell'aspetto di PHIZAMOL e contenuto della confezione:**

PHIZAMOL 500 mg compresse effervescenti sono compresse rotonde, di colore da bianco a biancastro, piatte, con i bordi smussati e lisce su entrambi i lati.

Confezione in tubi di polipropilene: PHIZAMOL 500 mg compresse effervescenti è confezionato in tubi in polipropilene lisci bianchi opachi con tappo in polietilene bianco opaco a prova di manomissione con essiccante integrato, contenenti 24 compresse, 20 compresse, 10 compresse o 8 compresse.

Confezioni: 60 compresse per scatola (3 tubi da 20 compresse), 20 compresse per scatola (1 tubo da 20 compresse), 10 compresse per scatola (1 tubo da 10 compresse), 16 compresse per scatola (2 tubi da 8 compresse), 30 compresse per scatola (3 tubi da 10 compresse), 24 compresse per scatola (3 tubi da 8 compresse), 100 compresse per scatola (5 tubi da 20 compresse) e 24 compresse per scatola (1 tubo da 24 compresse).

Confezione in strip Alu-Alu. Lo strip è formato da lamine di Alluminio-Alluminio.

Confezioni:

astuccio di cartone contenente 4 compresse

astuccio di cartone contenente 8 compresse

astuccio di cartone contenente 10 compresse

astuccio di cartone contenente 16 compresse

astuccio di cartone contenente 20 compresse

astuccio di cartone contenente 24 compresse

astuccio di cartone contenente 30 compresse

astuccio di cartone contenente 60 compresse

astuccio di cartone contenente 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**ATTENZIONE:** Il tappo contiene essiccante. Non ingerire.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta

08039-Barcelona,

Spagna.

Produttore

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex HA1 4HF,

Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Nome dello Stato</b>	<b>: Nome del medicinale</b>
Regno Unito	: Paracetamol 500 mg Effervescent Tablets
Finlandia	: Paracetamol Accord 500 mg poretabletti/ brustablett
Irlanda	: Paracetamol 500 mg Effervescent Tablets
Italia	: PHIZAMOL 500 mg compresse effervescenti
Polonia	: APAP ból i gorączka, 500 mg, tabletki musujące
Portogallo	: Paracetamol Accord
Paesi Bassi	: Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco