

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Paracetamolo E-Pharma Trento 1000 mg compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

Paracetamolo E-Pharma Trento è indicato negli adulti e nei ragazzi oltre i 15 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni: la posologia abituale è di 1 compressa 1-2 volte al giorno. Nei casi più gravi il dosaggio giornaliero può essere aumentato a 3 compresse.

L'intervallo tra le diverse somministrazioni non deve essere inferiore alle 4 ore.

Modo di somministrazione

Sciogliere la compressa in un bicchiere di acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Soggetti di età inferiore ai 15 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- L'impiego di Paracetamolo E-Pharma Trento è riservato a soggetti di età superiore ai 15 anni, in ragione del dosaggio di paracetamolo in ciascuna compressa.
- 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.
- Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in soggetti con insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min).

- 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.
- 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”.
- In caso di uso protratto è consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crasi ematica.
- Paracetamolo E-Pharma Trento 1000 mg compresse effervescenti contiene:
 - **sorbitolo**: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
 - 499 mg di **sodio** (21,7 mmol) per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio .

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

- 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 dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quelli della glicemia (mediante il metodo della glucosio ossidasi-perossidasi).
- Nel corso di terapie con anticoagulanti si consiglia di ridurre le dosi.
- Usare con estrema cautela nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.
- I farmaci che rallentano lo svuotamento gastrico (p.e. gli anticolinergici) possono determinare stasi antrale ritardando l'assorbimento del paracetamolo e quindi l'insorgenza dell'effetto analgesico.
- L'assunzione concomitante con cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del paracetamolo, con il rischio di elevarne la tossicità.
- 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 e 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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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. E' 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.

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

Paracetamolo E-Pharma Trento 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.

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 del 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)

La comparsa di reazioni allergiche comporta la sospensione del trattamento.

In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile (vedere anche paragrafo 4.9 "Sovradosaggio").

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

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 ricevano induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere fatale.

Sintomi

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, con conseguenti insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma ed alla morte.

Contemporaneamente, si osservano aumentati livelli di 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. LaNAC 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri analgesici e antipiretici, anilidi

Codice ATC: N02BE01

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento. Il paracetamolo viene assorbito in maniera rapida e pressoché completa a livello gastro-intestinale.

Distribuzione. Il paracetamolo si distribuisce rapidamente nei liquidi organici.

Il picco plasmatico viene raggiunto 20 – 30 minuti dopo la somministrazione di una compressa effervescente. La quota di farmaco legata alle proteine plasmatiche è scarsa.

Biotrasformazione ed eliminazione. L'emivita plasmatica è di circa 2 – 2 ½ ore. Il paracetamolo è metabolizzato a livello epatico: il 60-80% viene escreto nelle urine sotto forma di glucuronoconjugati, il 20-30% come sulfoconjugati e meno del 5% in forma immodificata. Una piccola frazione (inferiore al 4%) viene convertita, per intervento del citocromo P450, in un metabolita, successivamente inattivato per coniugazione con il glutatone.

In caso di sovradosaggio massivo, la quantità di tale metabolita risulta aumentata.

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

Ogni compressa effervescente contiene:

acido citrico, **sodio** bicarbonato, **sorbitolo** (E420), **sodio** carbonato, **sodio** benzoato, aroma arancia, acesulfame potassico, simeticone emulsione, **sodio** docusato.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche del paracetamolo verso altri componenti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. 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 16 compresse divisibili.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

E-Pharma Trento S.p.A., Via Provina 2, 38123 Trento (TN)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Paracetamolo E-Pharma Trento 1000 mg compresse effervescenti, 16 compresse divisibili: AIC n. 040134013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/10/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO