

EFFERALGAN*16 cpr eff 500 mg

Marchio: EFFERALGAN
Codice Min.: 026608036
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE EFFERALGAN 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Altri analgesici-antipiretici, anilidi. **PRINCIPI ATTIVI** Una compressa contiene: principio attivo: paracetamolo 500 mg. Eccipienti con effetti noti: sodio 412,3 mg; sorbitolo (E420) 300 mg; sodio benzoato (E211) 60,606 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Acido citrico, sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato, sorbitolo (E420), sodio docusato, povidone, sodio saccarinato, sodio benzoato (E211). **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **POSOLOGIA** Posologia: Efferalgan 500 mg compresse effervescenti e' riservato ad adulti e bambini di peso corporeo superiore ai 13 kg (circa 2 anni). Nei bambini devono essere rispettati gli schemi posologici in base al peso corporeo e quindi e' necessario scegliere la formulazione adatta. La corrispondenza tra eta' e peso e' solo orientativa. Il medico deve valutare la necessita' di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi. **Adulti:** il dosaggio unitario usuale e' di una compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 4 ore. Non devono essere superati i 3 g di paracetamolo al giorno, ovvero 6 compresse al giorno, rispettando un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni. In caso di dolore piu' intenso, possono essere assunte due compresse alla volta per un massimo di 3 volte al giorno (3 g di paracetamolo), sempre rispettando un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni. **Popolazione pediatrica.** **Bambini di peso corporeo compreso tra 13 kg e 20 kg (eta' compresa tra 2 e 7 anni circa):** il dosaggio e' di mezza compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 3 mezza compresse al giorno per bambini di peso inferiore a 15 kg e le 4 mezza compresse al giorno per bambini di peso uguale o superiore a 15 kg. **Bambini di peso corporeo compreso tra 21 kg e 25 kg (eta' compresa tra 6 e 10 anni circa):** il dosaggio e' di mezza compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 5 mezza compresse al giorno per bambini di peso inferiore a 25 kg e le 6 mezza compresse al giorno per bambini di peso uguale o superiore a 25 kg. **Bambini di peso corporeo compreso tra 26 kg e 40 kg (eta' compresa tra 8 e 13 anni circa):** il dosaggio e' di 1 compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 4 compresse al giorno. **Adolescenti di peso corporeo superiore a 40 kg (circa 12 anni o piu'):** il dosaggio e' di 1 compressa ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 4 ore senza superare le 6 compresse al giorno. **Frequenza della somministrazione:** somministrazioni regolari evitano l'oscillazione dei livelli del dolore o della febbre. Nei bambini, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere regolare, sia di giorno che di notte, e deve essere preferibilmente di almeno 6 ore. Negli adulti e negli adolescenti, bisogna sempre rispettare un intervallo

di almeno 4 ore tra le somministrazioni. Insufficienza renale: in caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore. Non superare i 3 g di paracetamolo al giorno, ovvero 6 compresse. Dosaggio massimo raccomandato: negli adulti e adolescenti di peso corporeo superiore ai 40 kg, il dosaggio totale di paracetamolo non deve superare i 3 g/die. Modo di somministrazione: uso orale. Sciogliere completamente la compressa in un bicchiere d'acqua.

CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

AVVERTENZE Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatica 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. 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 (clearance della creatinina).

INTERAZIONI 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.

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. La tabella sottostante elenca le reazioni avverse, alcune delle quali già precedentemente menzionate, associate alla somministrazione di paracetamolo, derivanti dalla sorveglianza successiva alla commercializzazione. Le reazioni avverse sono elencate secondo la Classificazione per Sistema ed Organi, utilizzando la terminologia MedDRA (inserendo il PT). La frequenza delle reazioni avverse riportate di seguito non è nota. Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, neutropenia, leucopenia. Patologie gastrointestinali: diarrea, dolore addominale. Patologie epatobiliari: enzima epatico aumentato. Disturbi del sistema immunitario: shock anafilattico, angioedema, ipersensibilità. Esami diagnostici: rapporto internazionale normalizzato diminuito, rapporto

internazionale normalizzato aumentato. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: orticaria, eritema, eruzione cutanea. Patologie vascolari: ipotensione*.*come sintomo di anafilassi. In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile (vedere anche paragrafo 4.9). 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 "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

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. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Il paracetamolo deve, comunque, essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Se clinicamente necessario, nelle 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.