



Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EFFERALGAN® ADULTI 1000 mg compresse effervescenti EFFERALGAN® ADULTI 1000 mg compresse rivestite con film paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 medico o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Efferalgan adulti e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Efferalgan adulti
3. Come usare Efferalgan adulti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efferalgan adulti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Efferalgan adulti e a cosa serve

Efferalgan adulti contiene il principio attivo paracetamolo che agisce alleviando il dolore (analgesico) e riducendo la febbre (antipiretico).

Efferalgan adulti è utilizzato negli **adulti e adolescenti con età superiore a 15 anni per:**

- il trattamento dei sintomi degli stati febbrili
- il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato
- il trattamento sintomatico del dolore alle articolazioni (dolore artrosico).

Si rivolga al medico se chi assume il medicinale non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Efferalgan adulti

Non usi Efferalgan adulti

se chi deve assumere il medicinale:

- è allergico al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un'età inferiore a 15 anni (vedere paragrafo “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Efferalgan adulti.

Usi Efferalgan adulti con cautela se chi deve assumere il medicinale:

- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- soffre di malnutrizione cronica
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)
- soffre di lieve/moderata riduzione della funzionalità del fegato (compresa la sindrome di Gilbert, malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
- soffre di gravi problemi al fegato
- è affetto da epatite acuta (infiammazione acuta del fegato)
- sta assumendo farmaci che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato)
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare anemia emolitica)
- soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- soffre di insufficienza renale (malattie dei reni).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate o prolungate di questo medicinale può provocare gravi disturbi del fegato e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

Se durante l'assunzione di Efferalgan adulti si dovessero manifestare reazioni allergiche, interrompa il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale può essere dato agli adolescenti con età superiore a 15 anni (vedere paragrafo “Come usare Efferalgan adulti”).

Altri medicinali e Efferalgan adulti

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:

- **altri medicinali che contengono paracetamolo**, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue). In caso di trattamento con anticoagulanti orali il medico le consiglierà di ridurre le dosi
- **medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato)**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico)
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
 - antiepilettici come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina (medicinali usati per trattare l'epilessia). In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo.

L'uso di questi medicinali con Efferalgan adulti richiede estrema cautela e deve essere effettuato solo sotto stretto controllo medico.

- **probenecid**, un medicinale usato per il trattamento della iperuricemia (elevata concentrazione di acido urico nel sangue) e della gotta (infiammazione delle articolazioni per il deposito di acido urico): in questo caso il medico le consiglierà di ridurre le dosi di Efferalgan adulti
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di possibili effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco** (come gli anticolinergici), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Efferalgan adulti.
- **zidovudina** (un medicinale per il trattamento dell'HIV).

Interferenze con esami del sangue

Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia la quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (la quantità di zucchero nel sangue).

Efferalgan adulti con alcol

Usi Efferalgan adulti con cautela se chi assume il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Se usa più Efferalgan adulti di quanto deve”).

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Se necessario, durante la gravidanza Efferalgan adulti deve essere usato solo sotto stretto controllo del medico che valuterà il rapporto rischio/beneficio e raccomanderà la dose da assumere e la durata del trattamento che devono essere strettamente osservati.

Allattamento

Il paracetamolo passa in piccole quantità nel latte materno. E' stata riportata eruzione della pelle nei bambini allattati al seno. Tuttavia la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno. Il paracetamolo nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Efferalgan adulti non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Comprese effervescenti

Efferalgan adulti compresse effervescenti contiene sodio, sorbitolo (E420), sodio benzoato (E211), ed aspartame (E951)

- Questo medicinale contiene 565,64 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a circa il 28% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.
- Questo medicinale contiene 252,2 mg di sorbitolo per compressa, equivalente a 252,2 mg/4772 mg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 120 mg di sodio benzoato per compressa, equivalente a 120 mg/4772 mg.
- Questo medicinale contiene 39 mg di aspartame per compressa, equivalente a 39 mg/4772 mg. Aspartame e' una fonte di fenilalanina.Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perche' il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Comprese rivestite con film

Una compressa contiene meno di 1 mmole di sodio, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Efferalgan adulti

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è di una compressa da 1000 mg ogni somministrazione, da ripetere se necessario rispettando un intervallo di almeno 6-8 ore tra le somministrazioni, senza superare le 3 somministrazioni al giorno (corrispondenti a 3 g di paracetamolo al giorno).

Nel caso di dolore più intenso la somministrazione può essere ripetuta sempre rispettando un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti con età superiore a 15 anni

La dose raccomandata è di 1 compressa ogni somministrazione da ripetere, se necessario, rispettando un intervallo di almeno 6-8 ore tra le somministrazioni, senza superare le 3 compresse al giorno.

Nel caso di dolore più intenso, la somministrazione può essere ripetuta dopo un intervallo di almeno 4 ore.

È importante usare Efferalgan ad intervalli regolari per evitare l'oscillazione dei livelli di dolore e/o della febbre.

L'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 4 ore.

Dosaggio massimo raccomandato

La dose massima è 3 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti con una malattia dei reni

Se chi assume il medicinale soffre di una malattia dei reni, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore. Non superi i 3 g di paracetamolo al giorno, corrispondenti a 3 compresse.

Istruzioni per l'uso

Uso orale.

Comprese effervescenti

Sciogliere completamente la compressa in un bicchiere d'acqua.

Comprese rivestite con film

Deglutire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.

Se usa più Efferalgan adulti di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Efferalgan adulti avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se chi assume il medicinale:

- soffre di malattie al fegato

- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che potrebbe manifestare entro le prime 24 ore comprendono:

- nausea
- vomito
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- pallore
- malessere
- diaforesi (intensa sudorazione).

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, potrebbero manifestarsi gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte

I sintomi di danni al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Efferalgan adulti

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Efferalgan adulti

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se chi assume il medicinale manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni cutanee** che si possono manifestare con
 - orticaria (comparsa di pomfi sulla pelle accompagnati da prurito)
 - eruzione della pelle
 - eritema (arrossamento della pelle)
 - eritema multiforme (comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
 - sindrome di Stevens Johnson (forma grave di eritema polimorfo)
 - necrolisi epidermica (grave lesione della pelle caratterizzata da arrosamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle)
- **reazioni allergiche** che si possono manifestare con:
 - edema della laringe (gonfiore della gola)
 - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
 - ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
 - ipersensibilità
 - shock anafilattico (grave reazione allergica).

Inoltre, potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- leucopenia/agranulocitosi/neutropenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- diarrea
- dolore addominale
- reazioni allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- epatite (infiammazione del fegato)
- diminuzione o aumento dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- aumento degli enzimi del fegato
- vertigini
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- ematuria (sangue nelle urine)
- anuria (cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efferalgan adulti

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sullo strip e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Efferalgan adulti

Compresse effervescenti

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo

- Gli altri componenti sono: acido citrico, bicarbonato di **sodio**, carbonato di **sodio**, **sorbitolo (E420)**, **sodio docusato**, povidone, **aspartame (E951)**, acesulfame potassico, aroma pompelmo, aroma arancia, **sodio benzoato (E211)**, (vedere paragrafo “**Efferalgan adulti compresse effervescenti contiene sodio, sorbitolo (E420), sodio benzoato (E211), ed aspartame (E951)**”).

Compresse rivestite con film

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, gliceril beenato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, agente filmante (ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico).

Descrizione dell'aspetto di Efferalgan adulti e contenuto della confezione

Compresse effervescenti

Compresse effervescenti aroma pompelmo ed arancia bianche e rotonde, confezionate in strip alluminio/polietilene in una scatola da 16 compresse.

Compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film bianche ed ellittiche, confezionate in blister alluminio/PVC in una scatola da 16 compresse.

Titolare dell'A.I.C. in Francia

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francia

Produttore

UPSA SAS

304, avenue du docteur Jean Bru

47000 Agen

Francia

oppure

UPSA SAS

979, avenue des Pyrénées

47520 Le Passage

Francia

Importatore: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

Riconfezionato da: Mediwin Limited, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

Efferalgan® Adulti è un marchio registrato di proprietà della UPSA SAS.

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **12/2019**.