



Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**EFFERALGAN® LATTANTI 80 mg supposte**  
**EFFERALGAN® PRIMA INFANZIA 150 mg supposte**  
**EFFERALGANMED® BAMBINI 300 mg supposte**  
 Paracetamolo

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Che cos'è Efferalgan Med e a cosa serve**

Efferalgan Med contiene il principio attivo paracetamolo che agisce alleviando il dolore (analgesico) e riducendo la febbre (antipiretico). Efferalgan Med è utilizzato nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 4 kg per:

- il trattamento dei sintomi degli stati febbrili
- il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato.

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 Med**

**Non usi Efferalgan Med**

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)
- soffre di gravi problemi al fegato
- soffre di anemia emolitica, malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi

**Avvertenze e precauzioni**

Usi cautela e si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Efferalgan Med 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)
- 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 insufficienza renale (malattie dei reni)
- soffre di insufficienza epatica

**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 Med si dovessero manifestare reazioni allergiche, interrompa il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4).

**Bambini**

Questo medicinale può essere dato ai bambini con peso corporeo pari o superiore ai 4 kg (vedere paragrafo 3 "Come usare Efferalgan Med").

**Altri medicinali e Efferalgan Med**

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 Med 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 Med;
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)

**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 Med con alcol**

Usi Efferalgan Med 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 Med 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**

Se necessario, durante la gravidanza Efferalgan Med 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 Med non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**3. Come usare Efferalgan Med**

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

Non è raccomandata la somministrazione delle supposte in caso di diarrea.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Nello schema sotto la corrispondenza tra peso ed età è solo orientativa, quindi prenda in considerazione il peso:

**Efferalgan lattanti 80 mg supposte**

PESO	ETA' ORIENTATIVA	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
4-7 kg	1-6 mesi	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore.	3 supposte per lattanti con peso inferiore a 5 kg e 4 supposte per lattanti di peso uguale o superiore a 5 kg

**Efferalgan prima infanzia 150 mg supposte**

PESO	ETA' ORIENTATIVA	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
8-13 kg	6 mesi-2 anni	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore.	3 supposte per bambini con peso inferiore a 10 kg e 4 supposte per bambini di peso uguale o superiore a 10 kg

**Efferalgan Med bambini 300 mg supposte**

PESO	ETA' ORIENTATIVA	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
14-28 kg	2-9 anni	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore.	3 supposte per bambini con peso inferiore a 20 kg e 4 supposte per bambini di peso uguale o superiore a 20 kg

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

Nei bambini l'intervallo tra le somministrazioni deve essere preferibilmente di almeno 6 ore.

#### **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.

#### **Istruzioni per l'uso**

Uso rettale.

#### **Se usa più Efferalgan Med di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Efferalgan Med 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 potrebbero manifestarsi 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 dare al bambino Efferalgan Med**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Efferalgan Med**

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 malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, 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 Med**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sugli alveoli 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.

Chiedi 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 Med**

##### Efferalgan lattanti 80 mg supposte

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni supposta contiene 80 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

##### Efferalgan prima infanzia 150 mg supposte

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni supposta contiene 150 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

##### Efferalgan Med bambini 300 mg supposte

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni supposta contiene 300 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

##### **Descrizione dell'aspetto di Efferalgan Med e contenuto della confezione**

Supposte bianche, confezionate in alveoli polivinilcloruro/polietilene in una scatola da 10 supposte.

##### **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

o

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

EfferalganMed® 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**