

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

EFFERALGANMED 500 mg compresse

effervescenti Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda/dia al bambino 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 Efferalganmed e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Efferalganmed
3. Come prendere/dare al bambino Efferalganmed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efferalganmed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Efferalganmed e a cosa serve

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

Efferalganmed è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini dal peso corporeo superiore ai 13 kg per:**

- il trattamento dei sintomi degli stati febbrili (ad esempio quelli associati ad influenza, a malattie del tratto respiratorio),
- il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato di varia origine e natura (ad esempio mal di testa, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Efferalganmed

3. Non prenda/non dia al bambino Efferalganmed

- se lei e/o il bambino siete allergici a paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Usi cautela e si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Efferalganmed:

- se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se lei e/o il bambino soffrite di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se lei e/o il bambino soffrite di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingrassa una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare come vomito, utilizzo di lassativi, purghe, digiuni e intenso esercizio fisico)
- se lei e/o il bambino soffrite di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se lei e/o il bambino soffrite di malnutrizione cronica
- se lei e/o il bambino soffrite di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se lei e/o il bambino soffrite di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo, che rappresenta la causa più comune di ipotensione, bassa pressione del sangue)
- se lei e/o il bambino soffrite 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)
- se lei e/o il bambino soffrite di gravi problemi al fegato
- se lei e/o il bambino siate affetti da epatite acuta, un'inflammazione che provoca la morte delle cellule del fegato
- se lei e/o il bambino state assumendo farmaci che alterano il funzionamento del fegato
- se lei e/o il bambino soffrite di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare anemia emolitica)
- se lei e/o il bambino soffrite di anemia emolitica, malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi
- se lei e/o il bambino soffrite di problemi ai reni .

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate o prolungate di questo medicinale può provocare gravi disturbi del fegato (epatopatia) 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 (crasi ematica).

Se durante l'assunzione di Efferalganmed lei/il bambino dovesse manifestare reazioni allergiche, interrompa il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale può essere dato ai bambini (con peso corporeo superiore a 13 kg) e agli adolescenti.

Altri medicinali e Efferalganmed

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

In particolare, informi il medico se lei/il bambino sta prendendo i seguenti medicinali:

- **medicinali che contengono paracetamolo**, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **anticoagulanti**, medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. In caso di trattamento con anticoagulanti orali il medico le consiglierà di ridurre le dosi;
- **medicinali o sostanze che aumentano il modo in cui lavora il fegato**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico);
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina.

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

Efferalganmed 500 mg compresse

- **fenitoina**, un medicinale usato per trattare l'epilessia (condizione neurologica caratterizzata da ricorrenti e improvvise manifestazioni come perdita di coscienza e violenti movimenti convulsivi dei muscoli). In tal caso è da evitare l'assunzione di dosi elevate o prolungate di paracetamolo;
- **probenecid**, un medicinale usato per il trattamento dell'uricemia (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;
- **medicinali** che inducono le monoossigenasi epatiche (enzimi del fegato) o altre sostanze che possono avere tale effetto. In caso di trattamento prolungato con questi medicinali non assumere Efferalganmed.

Interferenze con esami del sangue

Se lei/il bambino deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico: metodo utilizzato per determinare la quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi: metodo usato per determinare la quantità di zucchero nel sangue).

Efferalganmed con alcol

Prenda Efferalganmed con cautela se 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 prende/dà al bambino più Efferalganmed 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

Durante la gravidanza prenda Efferalganmed solo sotto stretto controllo del medico che valuterà il rapporto rischio/beneficio per lei e le 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. Se sta allattando al seno consulti il medico prima di prendere Efferalganmed. E' stato riportato rash (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

Efferalganmed non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Efferalganmed contiene sorbitolo (E420)

Questo medicinale contiene 300 mg di sorbitolo per compressa equivalente a 300 mg/3257 mg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) 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 che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Efferalganmed contiene sodio

Questo medicinale contiene 412,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale a circa il 20% 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 .

Efferalganmed 500 mg compresse

Efferalganmed contiene sodio benzoato (E211)

Questo medicinale contiene 60,606 mg di sodio benzoato per compressa equivalente a 60,606 mg/3257 mg.

4. Come prendere/dare al bambino Efferalganmed

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o 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 500 mg ogni somministrazione, da ripetere se necessario rispettando un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni, senza superare le 6 somministrazioni al giorno (corrispondenti a 3 g di paracetamolo al giorno).

Nel caso di dolore più intenso, possono essere assunte due compresse alla volta, per un massimo di tre volte al giorno, sempre rispettando un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni.

Uso nei bambini e negli adolescenti (con peso corporeo superiore a 13 kg)

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Tenga presente che nello schema la corrispondenza tra peso ed età è solo orientativa (quindi prenda in considerazione il peso):

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
13-20 kg	2-7 anni	Mezza compressa	Da ripetere, se necessario, rispettando un intervallo di almeno 6 ore. Non superare le 3 mezze compresse al giorno (corrispondenti a 750 mg di paracetamolo) per i bambini di peso inferiore ai 15 kg e le 4 mezze compresse (corrispondenti a 1000 mg di paracetamolo) al giorno per i bambini di peso uguale o superiore ai 15 kg.
21-25 kg	6-10 anni	Mezza compressa	Da ripetere, se necessario, rispettando un intervallo di almeno 6 ore. Non superare le 5 mezze compresse al giorno (corrispondenti a 1250 mg di paracetamolo) per i bambini di peso inferiore ai 25 kg e le 6 mezze compresse (corrispondenti a 1500 mg di paracetamolo) al giorno per i bambini di peso uguale o superiore ai 25 kg.
26-40 kg	8-13 anni	1 compressa	Da ripetere, se necessario, rispettando un intervallo di almeno 6 ore. Non superare le 4 compresse (corrispondenti a 2000 mg di paracetamolo) nelle 24 ore.
superiore a 40 kg	sopra 12 anni	1 compressa	Da ripetere, se necessario, rispettando un intervallo di almeno 4 ore. Non superare le 6 compresse (corrispondenti a 3000 mg di paracetamolo) nelle 24 ore.

Efferalganmed 500 mg compresse

È importante che lei prenda/dia al bambino Efferalganmed ad intervalli regolari per evitare l'oscillazione dei livelli di dolore e/o della febbre.

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)

Se il medico ha diagnosticato a lei e/o al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore. Non superi i 3 g di paracetamolo al giorno, corrispondenti a 6 compresse.

Durata del trattamento

Non prenda/dia al bambino Efferalganmed per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Istruzioni per l'uso

Sciolga completamente la compressa in un bicchiere d'acqua.

Se prende/dà al bambino più Efferalganmed di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Efferalganmed 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 nei seguenti casi:

- se lei e/o il bambino soffre di malattie al fegato,
- se fa abuso di alcol,
- se lei e/o il bambino soffre di malnutrizione cronica
- se lei e/o il bambino sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano il modo in cui lavora il fegato (induttori degli enzimi del fegato).

Sintomi

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

- nausea
- vomito
- anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla 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, i sintomi che lei/il bambino potrebbe manifestare, già dopo 1-2 giorni, comprendono:

- citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato)
- necrosi (morte) completa e irreversibile delle cellule del fegato
- insufficienza epatocellulare (perdita della funzionalità delle cellule del fegato)
- acidosi metabolica (aumento della quantità di acidi nel sangue)
- encefalopatia (malattia del cervello causata da una ridotta funzionalità del fegato)
- aumento dei livelli nel sangue di enzimi (ad esempio transaminasi epatiche e lattato deidrogenasi), indice di una ridotta funzionalità del fegato
- aumento del livello nel sangue della bilirubina (sostanza giallo-arancione prodotta dal fegato), indice di una ridotta funzionalità del fegato
- diminuzione del valore della protrombina (una proteina prodotta dal fegato che aiuta il sangue a coagulare) che si manifesta da 12 a 48 ore dalla somministrazione
- coma (profondo stato di incoscienza)

Efferalganmed 500 mg compresse

- 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. Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena o per via orale entro 8 ore dall'ingestione, se possibile. Questo antidoto può dare un certo grado di protezione anche dopo 16 ore.

Se dimentica di prendere/dare al bambino Efferalganmed

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Efferalganmed

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

5. Possibili effetti indesiderati

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

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche:**
 - edema della laringe (gonfiore della gola)
 - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
 - shock anafilattico (grave reazione allergica).

Inoltre, lei/il bambino potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- 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)

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- diarrea
- dolore addominale

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- epatite (infiammazione del fegato)
- aumento degli enzimi epatici

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sotto la pelle

- eritema multiforme (condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
- sindrome di Stevens Johnson/ necrolisi epidermica (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle)
- orticaria (comparsa di pomfi sulla pelle accompagnati da prurito)
- eritema (arrossamento della pelle)

Efferalganmed 500 mg compresse

- rash (eruzione della pelle)

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- 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)

Effetti che riguardano il sistema vascolare

- ipotensione (pressione del sangue bassa), come sintomo di una grave reazione allergica

Indagini diagnostiche

- diminuzione del valore dell'INR, un indice utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare
- aumento del valore dell'INR, un indice utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

6. Come conservare Efferalganmed

Conservi 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 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.

7. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efferalganmed

- il principio attivo è: paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo
- gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio carbonato anidro, sodio bicarbonato, **sorbitolo**, sodio saccarinato, sodio docusato, povidone, sodio benzoato.

Descrizione dell'aspetto di Efferalganmed e contenuto della confezione

Efferalganmed si presenta sotto forma di compresse effervescenti di colore bianco per uso orale da 500 mg, confezionate in una scatola da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UPSA S.A.S. • 3, rue Joseph Monier - 92500 Rueil Malmaison (Francia)

Efferalganmed 500 mg compresse

Produttori

UPSA S.A.S. • 979, Avenue des Pyrénées - Le Passage (Francia)

oppure

UPSA S.A.S. • 304, Avenue du Docteur Jean Bru - Agen (Francia)

Importatore (Autorizzato all'Importazione Parallela in Italia):

Programmi Sanitari Integrati S.r.l.

Via G. Lanza 3 - 20121 Milano (Italia).

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera del codice di riconfezionamento (R-Cod.):

(A) Pharm@idea S.r.l., via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2018

EFFERALGANMED® è un marchio registrato di proprietà di UPSA SAS