

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EFFERALGANMED® 500 mg

compresse effervescenti

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 il 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 dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EfferalganMed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EfferalganMed
3. Come usare 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
- 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 dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare EfferalganMed

NON usi EfferalganMed

- 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);

Avvertenze e precauzioni

Usi cauta e si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EfferalganMed 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 (malattia dei reni).

Usi 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 EfferalganMed si dovessero 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 (vedere paragrafo 3 "Come usare Efferalgan").

Altri medicinali e EfferalganMed

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 EfferalganMed 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 EfferalganMed
- 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).

EfferalganMed con alcol

Usi EfferalganMed 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 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

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

Allattamento

Il paracetamolo passa in piccole quantità nel latte materno. È 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

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

EfferalganMed contiene sodio, sorbitolo (E420) e sodio benzoato (E211)

- 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.

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.

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

3. Come usare EfferalganMed

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 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 3 volte al giorno, sempre rispettando un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni.

Usi nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini è indispensabile rispettare le dosi definite in funzione del loro peso corporeo. Nello schema sotto la

corrispondenza tra peso ed età è solo orientativa, quindi prenda in considerazione il peso:

PESO	ETA' ORIENTATIVA	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
13-20 kg	2-7 anni	Mezza compressa	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore.	3 mezza compresse per i bambini di peso inferiore ai 15 kg e 4 mezza compresse per i bambini di peso uguale o superiore ai 15 kg
21-25 kg	6-10 anni	Mezza compressa	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore.	5 mezza compresse al giorno per i bambini di peso inferiore ai 25 kg e le 6 mezza compresse 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, dopo un intervallo di almeno 6 ore.	4 compresse
superiore a 40 kg	Sopra 12 anni	1 compressa	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 4 ore.	6 compresse

È importante usare EfferalganMed 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.
- Negli adulti e negli adolescenti l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 4 ore

Dosaggio massimo raccomandato

Negli adulti e negli adolescenti di peso superiore a 40 kg, 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 6 compresse.

Istruzioni per l'uso

Uso orale.

Sciogliere completamente la compressa in un bicchiere d'acqua.

Se usa 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 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 ingestione 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 EfferalganMed

Non usi 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.

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 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 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 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 EfferalganMed

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, sorbitolo, sodio docusato, povidone, sodio benzoato, sodio saccharinato. (vedere paragrafo "EfferalganMed contiene sodio, sorbitolo (E420) e sodio benzoato (E211)").

Descrizione dell'aspetto di EfferalganMed e contenuto della confezione

Compresse effervescenti piatte, bianche, con linea di frattura, confezionate in strip alluminio/polietilene in una scatola da 16 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Francia

UPSA SAS – 3, rue Joseph Monier – 92500 Rueil-Malmaison (Francia)

Produttori

UPSA S.A.S., 979, Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francia oppure

UPSA S.A.S., Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, Francia

Importatore e titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia:

GEKOFAR S.r.l. – Piazza Duomo, 16 – 20122 Milano

Riconfezionato da:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. – 20090 Caleppio di Settala (MI)

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Dicembre 2019

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.