

1^a BOZZA (08/03/2023)

(FRANCIA)

 Gekofar	EFFERALGANMED 1000 mg - tablets		GUEST (cliente)		COUNTRY (nazione)
			GEKOFAR		ITALIA
LEAFLET (f.ill.)			SIZE (formato)	CODE (codice)	PROOF-READING (revisione)
			143 x 340 mm	GK0283	E
	ISSUE DATE (data creazione f.ill.)				WORK N. (n. lavoro)
	08/03/2023				GK0283
1 COLOUR (1 colore)		FRONT (fronte)			

☐ APPROVED TEXT

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GK0283 E

EFFERALGANMED® ADULTI 1000 mg

COMPRESSE EFFERVESCENTI

paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, perchè 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. 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. Cos'è EfferalganMed adulti 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 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 EfferalganMed

NON usi EfferalganMed

se chi deve assumere il medicinale:

- è allergico al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursori 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 EfferalganMed.

Usi EfferalganMed con cautela se chi deve assumere il medicinale:

- fa uso di alcol in modo cronico. Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato.
- 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).

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di EfferalganMed deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia.

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.

L'uso prolungato di analgesici (per un periodo superiore ai 3 mesi) in pazienti con cefalea (mal di testa) cronica, soprattutto se ripetuto e frequente, può aumentare o peggiorare la cefalea. In questi casi, è necessario consultare il medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale può essere dato agli adolescenti con età superiore a 15 anni (vedere paragrafo "Come usare EfferalganMed").

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 cumarinici incluso warfarin** (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue). In questo caso il medico effettuerà un monitoraggio più rigido dei valori di INR (tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- **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)
- **flucloxacillina** (un antibiotico): il medico la controllerà più attentamente per evidenziare l'eventuale insorgenza di un disturbo che aumenta gli acidi nel sangue (acidosi metabolica)
- **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 EfferalganMed.
- **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).

EfferalganMed con alcol

Usi EfferalganMed con cautela se chi assume il medicinale fa uso di alcol in modo cronico, in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più EfferalganMed 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, EfferalganMed può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Allattamento

Il paracetamolo passa in piccole quantità nel latte materno. E' stata riportata eruzione della pelle nei bambini allattati con latte materno. Tuttavia la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento con latte materno. 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.

Compresse effervescenti

EfferalganMed adulti compresse effervescenti contiene sodio, sorbitolo (E420), sodio benzoato (E211), aspartame (E951) ed alcol (etanolo)

- Questo medicinale contiene 565,49 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 effervescente, 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 effervescente, equivalente a 120 mg/4772 mg.
- Questo medicinale contiene 39 mg di aspartame per compressa effervescente, equivalente a 39 mg/4772 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- Questo medicinale contiene 0,0069 mg di alcol (etanolo) per compressa effervescente, equivalente a 0,0069 mg/4772 mg. La quantità per compressa è equivalente a meno di 0,0002 ml di birra o a 0,00007 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

1^a BOZZA (08/03/2023)

(FRANCIA)

 Gekofar	EFFERALGANMED 1000 mg - tablets		GUEST (cliente)		COUNTRY (nazione)
			GEKOFAR		ITALIA
LEAFLET (f.ill.)			SIZE (formato)	CODE (codice)	PROOF-READING (revisione)
			143 x 340 mm	GK0283	E
	ISSUE DATE (data creazione f.ill.)				WORK N. (n. lavoro)
	08/03/2023				GK0283
1 COLOUR (1 colore)			BACK (retro)		

☐ APPROVED TEXT

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

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. Per evitare il rischio di sovradosaggio, controlli che altri farmaci somministrati (con o senza prescrizione medica) non contengano paracetamolo. L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di paracetamolo può provocare grave danno al fegato e morte (vedere paragrafo **Se usa più EfferalganMed di quanto deve**).

Adulti

La dose raccomandata è di una 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 rispettando un intervallo di almeno 4 ore.

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 EfferalganMed 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.

Pazienti con una malattia del fegato

Se chi assume il medicinale soffre di riduzione della funzionalità del fegato, la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra le somministrazioni prolungato. La dose massima non deve superare 2 compresse al giorno in caso di: pazienti adulti di peso inferiore a 50 kg, malattia del fegato (epatopatia), sindrome di Gilbert, alcolismo cronico, malnutrizione cronica o disidratazione.

Istruzioni per l'uso

Uso orale.

Compresse effervescenti

Sciogliere completamente la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua. Non masticare o deglutire la compressa intera.

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 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).

Sono stati segnalati casi di pancreatite acuta.

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)
 - porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
 - sindrome di Stevens Johnson (forma grave di eritema polimorfo)
 - necrosi epidermica (grave lesione della pelle caratterizzata da arrosamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle)
 - pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustole superficiali diffuse su tutto il corpo)
- 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)
 - irruzione anafilattica (grave reazione allergica), inclusa 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)
- alterazione dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- aumento degli enzimi del fegato
- mal di testa
- vertigini
- ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
- 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

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 EfferalganMed

Compresse effervescenti

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: acido citrico, **sodio** idrogeno carbonato, sodio carbonato, **sorbitolo (E420)**, sodio docusato, povidone, **sodio benzoato (E211)**, **aspartame(E951)**, potassio acesulfame, aroma pompelmo (contiene alcol [etanolo]), aroma arancia, [vedere paragrafo **EfferalganMed adulti compresse effervescenti contiene sodio, sorbitolo (E420), sodio benzoato (E211), aspartame (E951) ed alcol (etanolo)**"].

Descrizione dell'aspetto di EfferalganMed 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.

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:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.A. – 20090 Caleppio di Settala (MI)

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 10/2022

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

GK0283 E