

## EFFERALGAN\*20 cpr eff 330 mg + 200 mg

**Marchio:** Ursa  
**Codice Min.:** 026608075  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** EFFERALGAN 330 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C  
**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Analgesici ed antipiretici, paracetamolo, associazioni (esclusi gli psicolettici).  
**PRINCIPI ATTIVI** Paracetamolo e acido ascorbico.  
**ECCIPIENTI** Sodio bicarbonato, potassio bicarbonato, sorbitolo, acido citrico, sodio benzoato, sodio docusato, povidone.  
**INDICAZIONI** Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini; trattamento sintomatico del dolore artrosico.  
**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
**POSOLOGIA** Modo di somministrazione: uso orale. Sciogliere completamente la compressa in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente. A causa della presenza di vitamina C, evitare di assumere il medicinale alla fine della giornata. Il farmaco è riservato ad adulti e bambini di peso corporeo uguale o superiore ai 26 kg (circa 8 anni o più). Nei bambini devono essere rispettati gli schemi posologici in base al peso corporeo e quindi è necessario scegliere una formulazione adatta. La corrispondenza tra età e peso è solo orientativa. Bambini di peso corporeo compreso tra 26 kg e 30 kg (età compresa tra 8 e 10 anni circa): il dosaggio è di 1 compressa effervescente ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 5 compresse effervescenti al giorno. Bambini di peso corporeo compreso tra 31 kg e 40 kg (età compresa tra 10 e 13 anni circa): il dosaggio è di 1-2 compresse effervescenti ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 6 compresse effervescenti al giorno. Adolescenti di peso corporeo compreso tra 41 kg e 50 kg (età compresa tra 12 e 15 anni circa): il dosaggio è di 1-2 compresse effervescenti ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore, senza superare le 7 compresse effervescenti al giorno. Adulti e adolescenti di peso corporeo superiore ai 50 kg (circa 15 anni o più): il dosaggio è di 1 o 2 compresse effervescenti ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di 4 ore, senza superare le 9 compresse effervescenti al giorno. Bisogna sempre rispettare un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni. >> Frequenza della somministrazione. Somministrazioni regolari evitano l'oscillazione dei livelli del dolore o della febbre: nei bambini, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere regolare, sia di giorno che di notte, e deve essere preferibilmente di almeno 6 ore; negli adulti e negli adolescenti, bisogna sempre rispettare un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni.  
**Insufficienza renale:** in caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore. Dosaggio massimo raccomandato: negli adulti e adolescenti di peso corporeo superiore ai 40 kg, il dosaggio totale di paracetamolo non deve superare i 3 g/die.  
**CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. Conservare nella confezione originale. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.  
**AVVERTENZE** Il paracetamolo deve essere

somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, anemia emolitica. Nonsomministrare durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in soggetti con insufficienza renale (clearance della creatinina). **INTERAZIONI** Il paracetamolo può aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati se somministrato contemporaneamente ad altri farmaci. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). Nel corso di terapie con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. **Farmaci induttori delle monoossigenasi.** Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto. **Fenitoina:** la somministrazione concomitante di fenitoina può risultare in una diminuita efficacia del paracetamolo ed in un aumentato rischio di epatotossicità. I pazienti in trattamento con fenitoina devono evitare l'assunzione di dosi elevate e/o croniche di paracetamolo. I pazienti devono essere monitorati in caso di evidenza di epatotossicità. **Probenecid:** causa una riduzione di almeno due volte della clearance del paracetamolo attraverso l'inibizione della sua coniugazione con acido glucuronico. Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di paracetamolo se somministrato contemporaneamente al probenecid. **Salicilamide:** la salicilamide può prolungare l'emivita di eliminazione (t mezzo) del paracetamolo. **EFFETTI INDESIDERATI** Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini. Di seguito vengono elencate le reazioni avverse, alcune delle quali già precedentemente menzionate, associate alla somministrazione di paracetamolo, derivanti dalla sorveglianza successiva alla commercializzazione. La frequenza delle reazioni avverse riportate di seguito non è nota. **Alterazioni del sangue e sistema linfatico:** trombocitopenia, neutropenia, leucopenia. **Alterazioni dell'apparato gastrointestinale:** diarrea, dolore addominale. **Alterazioni del sistema epatobiliare:** aumento degli enzimi epatici. **Alterazioni del sistema immunitario:** shock anafilattico, edema di Quincke, reazioni di ipersensibilità. **Indagini diagnostiche:** diminuzione dei valori dell' INR, aumento dei valori dell' INR. **Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo:** orticaria, eritema, rash. **Alterazioni del sistema vascolare:** ipotensione (come sintomo di anafilassi). In caso di sovradosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile. **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza e l'allattamento è limitata. I dati epidemiologici sull'uso di dosi terapeutiche di paracetamolo orale indicano che non si verificano effetti indesiderati nelle donne in gravidanza o sulla salute del feto o nei neonati. Studi riproduttivi con paracetamolo non hanno evidenziato alcuna malformazione o effetti fetotossici. Il paracetamolo deve, comunque, essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Nei pazienti in gravidanza, la posologia

raccomandata e la durata del trattamento devono essere strettamente osservati. Il paracetamolo è escretto in piccole quantità nel latte materno. È stato riportato rash nei bambini allattati al seno. Tuttavia, la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno. Deve, comunque, essere usata cautela nel somministrare il paracetamolo alle donne che allattano.