

PARACETAMOLO (EG)*20 cpr 500 mg

Marchio: EG SPA
Codice Min.: 041467034
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE PARACETAMOLO EG COMPRESSE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Analgesici ed antipiretici. **PRINCIPI ATTIVI** Paracetamolo. **ECCIPIENTI** Carbossimetilamido sodico (tipo A); povidone (K-30); amido di mais pregelatinizzato; acido stearico. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e degli stati febbrili. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati. **POSOLOGIA** Le dosi dipendono dal peso corporeo e dall'eta'; una dose singola puo'variare da 10 a 15 mg/kg peso corporeo fino ad un massimo di 60 mg/kgdi dose giornaliera totale. L'intervallo di dose specifica dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera. Non deve tuttavia essere inferiore a 4 ore. >>Comprese 500 mg. Peso corporeo (eta') 33 kg - 43kg (Bambini di eta' compresa tra 11 e 12 anni): 500 mg dose singola; 2.000 mg dose massima giornaliera. Peso corporeo (eta') 44 kg - 65 kg (adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di eta'): 500 mg dose singola; 3.000 mg dose massima giornaliera. Peso corporeo (eta') >65 kg: 500-1.000 mg dose singola; 3.000 mg dose massima giornaliera. >>Comprese 1000 mg. (La compressa da 1000 mg puo' essere divisa in due meta' uguali). Peso corporeo (eta') 33 kg - 43 kg (Bambini di eta' compresa tra 11 e 12 anni): 500 mg dose singola; 2.000 mg dose massima giornaliera. Peso corporeo (eta') 44 kg - 65 kg (adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di eta'): 500 mg dose singola; 3.000 mg dose massima giornaliera. Peso corporeo (eta') >65 kg: 1.000 - 500 mg dose singola; 3.000mg dose massima giornaliera. Non si deve superare una dose massima giornaliera di paracetamolo di 3000 mg. Non usare paracetamolo per un periodo superiore a tre giorni. Popolazione anziana: non e' necessaria alcuna riduzione di dosaggio nel caso di pazienti anziani. Ridotta funzionalita' epatica o renale: nei pazienti con insufficienza epatica o renale o affetti dalla sindrome di Gilbert, la dose deve essere ridotta o l'intervallo di somministrazione prolungato. Pazienti con ridotta funzionalita' renale: e' necessaria una riduzione della dose nei pazienti con insufficienza renale. Filtrazione glomerulare 10-50 ml/min: 500 mg ogni 6 ore. Filtrazione glomerulare >Per le compresse da 500 mg. Bambini e adolescenti con un basso peso corporeo: l'uso di paracetamolo non e' raccomandato in bambini con meno di 11 anni o che pesano meno di 33 kg: la concentrazione di dosaggio non e' adatta per questa fascia di eta'. Sono tuttavia disponibili appropriate concentrazioni e/o formulazioni per questa fascia d'eta'.>>Per le compresse da 1000 mg (divisibili). Bambini e adolescenti con un basso peso corporeo: l'uso di paracetamolo non e' raccomandato in bambini con meno di 11 anni o che pesano meno di 33 kg: la concentrazione di dosaggio non e' adatta per questa fascia di eta'. Sono tuttavia disponibili appropriate concentrazioni e/o formulazioni per questa fascia d'eta'. **Modo di somministrazione:** uso orale. Ingerire la compressa con un bicchiere d'acqua. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. **AVVERTENZE** Non superare la dose consigliata. Di norma i medicinali contenenti paracetamolo devono essere presi solo per pochi giorni senza il consiglio di un medico o di un dentista e

non ad alte dosi. E' necessario che i pazienti siano consapevoli della necessita' di non prendere contemporaneamente altri prodotti a base di paracetamolo. Il paracetamolo deve essere preso con cautela in caso di disidratazione e di malnutrizione cronica. E' richiesta cautela nella somministrazione di paracetamolo ai pazienti con grave insufficienza epatica o renale o con grave anemia emolitica. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela ai pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave, epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalita' epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica. Il rischio di un sovradosaggio e' maggiore in pazienti con epatopatia alcolica non cirrotica. E' necessaria una riduzione della dose nei pazienti che abusano di alcool. In questi casi la dose giornaliera non deve superare i 2 grammi. Deve essere usata cautela quando il paracetamolo viene utilizzato in combinazione con induttori del CYP3A4 o sostanze che inducono gli enzimi epatici, come (ad esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). In seguito all'uso scorretto, prolungato di analgesici ad alte dosi puo' manifestarsi una cefalea non trattabile con alte dosi di questo prodotto. Di norma l'assunzione abituale di analgesici, in particolare di una combinazione di piu' sostanze analgesiche, puo' portare a danni renali permanenti con il rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). Se ne sconsiglia quindi l'uso frequente e prolungato. L'assunzione di piu' dosi giornaliere in una unica somministrazione puo' danneggiare gravemente il fegato, pur non verificandosi in tal caso alcuno stato di incoscienza. E' tuttavia necessario rivolgersi immediatamente al medico. L'uso prolungato puo' risultare dannoso, a meno che il trattamento non venga supervisionato da un medico. In bambini trattati con 60 mg/kg/die di paracetamolo, la combinazione con un altro antipiretico non e' giustificata se non in caso di inefficacia del trattamento. La brusca interruzione di analgesici assunti in modo scorretto, per periodi prolungati e ad alte dosi puo' causare mal di testa, stanchezza, dolori muscolari, nervosismo e sintomi autonomi. Questi sintomi da sospensione si risolvono entro pochi giorni. Nel frattempo si eviti l'assunzione di altri analgesici, che non dovranno essere ripresi senza controllo medico. Bambini con meno di 11 anni di eta': sconsigliato senza consiglio medico. In bambini di eta' superiore a 11 anni trattati con 60 mg/kg/die di paracetamolo, la combinazione con un altro antipiretico non e' giustificata se non in caso di inefficacia del trattamento.

INTERAZIONI L'effetto anticoagulante di warfarin e di altri cumarinici puo' essere potenziato dall'uso giornaliero prolungato e regolare di paracetamolo con aumento del rischio di sanguinamento. L'interazione e' dose-dipendente ma puo' manifestarsi gia' a dosi giornaliere di 1.5-2 g. Somministrazioni occasionali non danno luogo ad alcun effetto significativo. L'uso concomitante di paracetamolo e AZT (zidovudina) aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta dei leucociti (neutropenia). Questo medicinale, quindi, non deve essere assunto in associazione ad AZT (zidovudina) senza consultare un medico. L'assunzione concomitante di medicinali che aumentano la velocita' di svuotamento gastrico (es. metoclopramide) comportano un aumento nella velocita' di assorbimento e nell'insorgenza degli effetti del paracetamolo. L'assunzione concomitante di medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico possono ridurre la velocita' di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effetto terapeutico. La velocita' di assorbimento del paracetamolo puo' essere aumentata da metoclopramide e domperidone e ridotta dalla colestiramina. L'assunzione di colestiramina e paracetamolo deve essere distanziata di almeno un'ora. Il probenecid riduce la clearance del paracetamolo di circa 50%. E' quindi necessario dimezzare la dose di paracetamolo durante il trattamento concomitante. Il rischio di tossicita' da paracetamolo e' aumentato in caso di alcolismo. Gli induttori enzimatici come la rifampicina, alcuni farmaci antiepilettici, l'erba di San Giovanni possono determinare una riduzione delle concentrazioni

plasmatiche di paracetamolo, la cui efficacia risulta di conseguenza diminuita. Si ritiene inoltre che il rischio di danno epatico sia maggiore in pazienti trattati contemporaneamente con induttori enzimatici e paracetamolo alla massima dose terapeutica. Il paracetamolo può influenzare le concentrazioni plasmatiche del cloramfenicolo. In corso di trattamento con cloramfenicolo per via iniettiva si consiglia il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche. Effetti sui test di laboratorio: 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).

EFFETTI INDESIDERATI Frequenza reazioni avverse: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ - $\approx 1/1.000$ - $\approx 1/10.000$ - GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO) I dati epidemiologici riguardanti l'uso orale di dosi terapeutiche di paracetamolo non indicano effetti indesiderati sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Dati prospettici su gravidanze esposte a dosi eccessive non hanno mostrato un aumento del rischio di malformazioni. Studi sulla riproduzione dopo somministrazione per via orale non hanno evidenziato alcuna malformazione o effetti fetotossici. Di conseguenza, in condizioni normali di utilizzo, il paracetamolo può essere utilizzato per tutta la durata della gravidanza, dopo una valutazione rischio-beneficio. Durante la gravidanza, il paracetamolo non dovrebbe essere assunto per periodi prolungati, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali, poiché la sicurezza d'uso in questi casi non è stata stabilita. Dopo somministrazione orale il paracetamolo viene escreto nel latte materno in piccole quantità. Non sono stati segnalati effetti indesiderati a carico del bambino allattato al seno. È possibile la somministrazione di dosi terapeutiche del medicinale durante l'allattamento.