Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo ratiopharm 1000 mg compresse effervescenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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, perché 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 Paracetamolo ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo ratiopharm
3. Come prendere Paracetamolo ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paracetamolo ratiopharm e a cosa serve

Paracetamolo ratiopharm contiene il principio attivo *paracetamolo*, una sostanza che agisce alleviando il dolore (analgesico) e riducendo la febbre (antipiretico).

Questo medicinale è quindi indicato, negli **adulti e adolescenti con età superiore a 15 anni** per:

- il trattamento dei sintomi degli stati dolorosi come, mal di testa, nevralgie (infiammazioni dolorose dei nervi), mal di denti, dolori mestruali, dolore alle articolazioni (dolore artrosico).
- il trattamento dei sintomi degli stati febbrili.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo ratiopharm

Non prenda Paracetamolo ratiopharm
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- per trattare un bambino o un adolescente che ha meno di 15 anni;
- insieme ad altri analgesici, antipiretici o (FANS) farmaci antinfiammatori non steroidei (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo ratiopharm.

NON assuma Paracetamolo ratiopharm per più di 3 giorni consecutivi, salvo diversa indicazione del medico.
L'assunzione di dosi elevate o per lunghi periodi di tempo di paracetamolo può infatti causare l'insorgenza di gravi reazioni avverse come: alterazioni della funzionalità del suo fegato (epatopatie) o

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

alterazioni, anche gravi, a livello dei suoi reni e del sangue. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

NON assuma inoltre altri medicinali contenenti paracetamolo durante il trattamento con questo medicinale, poiché potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di queste reazioni avverse.

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Paracetamolo ratiopharm se:

- è anziano;
- 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);
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche);
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica);
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo);
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo);
- la funzionalità del suo fegato è alterata (insufficienza epatica da lieve o moderata a grave, compresa la sindrome di Gilbert (malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi), epatite acuta);
- sta assumendo farmaci che alterano la funzionalità del suo fegato (il suo medico le segnalerà se ce ne fossero tra i medicinali che assume regolarmente);
- soffre di una carenza di glutatione (sostanza con proprietà antiossidanti) o dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- soffre di una particolare forma di anemia chiamata "anemia emolitica" (distruzione dei globuli rossi del sangue);
- la funzionalità dei suoi reni è alterata (insufficienza renale);
- è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm").

Inoltre, deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico). Vedere anche paragrafo 4 ("Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni
L'uso di Paracetamolo ratiopharm 1000 mg nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 15 anni è controindicato, per l'alto contenuto di paracetamolo presente in ogni compressa (vedere paragrafo "Non prenda Paracetamolo ratiopharm").

Altri medicinali e Paracetamolo ratiopharm
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NON assuma Paracetamolo ratiopharm assieme a:

- farmaci analgesici (utilizzati per il trattamento del dolore);
- farmaci antipiretici (utilizzati per abbassare la febbre);
- FANS (*farmaci antiinfiammatori non steroidei*).

Il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo.

Inoltre, faccia particolare attenzione e informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali che contengono paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare all'adolescente qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- medicinali in grado di stimolare alcuni enzimi del fegato chiamati monossigenasi (per esempio antibiotici come *rifampicina,* antistaminici come la *cimetidina,* antiepilettici come *fenobarbital,carbamazepina* e *fenitoina,* o sedativi come *glutetimide).* In caso di trattamento con *fenitoina* non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo;
- *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 paracetamolo;
- *salicilamide* (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre);
- *zidovudina* (utilizzata per il trattamento dell'HIV);
- medicinali che rallentano o aumentano lo svuotamento gastrico (come i *farmaci anticolinergici, gli oppioidi o i procinetici*), poiché possono interferire con l'insorgenza dell'effetto terapeutico del paracetamolo;
- *colestiramina* (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- *cloramfenicolo* (un antibiotico), poiché la contemporanea assunzione con paracetamolo può aumentarne gli effetti indesiderati;
- farmaci utilizzati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti orali), poiché il paracetamolo, se assunto regolarmente ad alte dosi e per periodi prolungati di tempo, può potenziare l'azione di questa categoria di farmaci. Il medico pertanto potrebbe decidere di ridurre la dose di questa categoria di farmaci durante il trattamento con paracetamolo;
- *flucloxacillina* (antiobitico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave insufficienza renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue che porta a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Esami di laboratorio
Il paracetamolo, contenuto in questo medicinale, può interferire con la determinazione dei livelli di acido urico (uricemia) o glucosio nel sangue (glicemia).

Paracetamolo ratiopharm con alcool
Prenda Paracetamolo ratiopharm con cautela se fa uso di alcool 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 Paracetamolo ratiopharm 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, Paracetamolo ratiopharm può essere utilizzato durante la gravidanza solo sotto stretto controllo del medico che valuterà il rapporto rischio/beneficio e raccomanderà la dose da assumere e la durata del trattamento che devono essere strettamente osservati.
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
Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. È stata riportata eruzione della pelle nei bambini allattati al seno. Il paracetamolo nelle donne che allattano con latte materno deve essere usato con cautela.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Paracetamolo ratiopharm non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Paracetamolo ratiopharm contiene
- 550 mg di **sorbitolo** per compressa effervescente. 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 che lei prenda questo medicinale;
- 50 mg di **sodio benzoato** per compressa effervescente;
- 21,7 mmol di **sodio** o 499 mg, (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale circa al 25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Paracetamolo ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 15 anni di età
La dose raccomandata è di 1 compressa da 1000 mg ogni somministrazione, da ripetere, se necessario, rispettando un intervallo di almeno 6-8 ore tra le somministrazioni, senza superare le 3 somministrazioni al giorno (corrispondenti a 3 g di paracetamolo al giorno). Assuma le compresse rispettando sempre un intervallo di almeno 4 ore l'una dall'altra.
Non prenda Paracetamolo ratiopharm per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare medico che deve valutare la necessità di un trattamento più lungo.

Dosaggio massimo raccomandato
La dose massima è 3 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Se lei è anziano il medico le prescriverà la dose più adatta al suo caso, valutando una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Pazienti con grave riduzione della funzionalità dei reni
Se lei soffre di una malattia ai reni (insufficienza renale grave) deve aspettare almeno 8 ore prima di assumere una nuova compressa di paracetamolo. Non superi i 3 g di paracetamolo al giorno, corrispondenti a 3 compresse.

Modo di somministrazione
Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno.
Sciogliere la compressa in un bicchiere di acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino. Si ottiene così una soluzione che può essere bevuta direttamente dal bicchiere.

Se prende più Paracetamolo ratiopharm di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale (sovradosaggio), 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 alcool;
- soffre di malnutrizione cronica;
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi
I sintomi da sovradosaggio che si possono manifestare nelle prime 24 ore dopo l'assunzione di Paracetamolo ratiopharm sono: pallore, nausea, malessere, vomito, iperidrosi, diaforesi (intensa sudorazione), riduzione o mancanza di appetito (anoressia) e dolori addominali, seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali di salute.

L'assunzione di una dose estremamente elevata di paracetamolo può portare ad alterazioni gravi a livello renale (necrosi dei tubuli renali) e del sangue, alla morte delle cellule del fegato (citolisi epatica) ed evolvere nella perdita irreversibile della funzionalità epatica (necrosi del fegato) e talvolta essere anche fatale per il paziente. Tali sintomi possono manifestarsi da 12 a 48 ore dopo l'assunzione della dose elevata. 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 prendere Paracetamolo ratiopharm
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:
- eruzioni cutanee, eritema (arrossamento della pelle), prurito, orticaria,
- difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire,
- gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema),
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico).

Inoltre, potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- gravi reazioni cutanee che si manifestano con cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la Sindrome di Stevens-Johnson (forma grave di eritema polimorfo), la necrolisi epidermica tossica (grave lesione della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle), la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) o l'eritema multiforme (comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- riduzione, anche grave, del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, leucopenia);
- eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- alterazione della funzionalità del suo fegato, lesione epatica, infiammazione del fegato (epatite);
- eruzione cutanea;
- riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale acuta), infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- emissione di sangue con le urine (ematuria) e riduzione nella emissione di urine (anuria);
- disturbi allo stomaco o all'intestino (disturbi gastrointestinali), diarrea, dolore addominale;
- capogiri;
- diminuzione o aumento dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare);
- aumento degli enzimi del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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 di segnalazione nazionale 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 Paracetamolo ratiopharm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". 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 Paracetamolo ratiopharm

- Il principio attivo è il paracetamolo. Una compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio carbonato, sodio benzoato, aroma arancio, acesulfame potassico, simeticone emulsione, docusato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo ratiopharm e contenuto della confezione
Paracetamolo ratiopharm si presenta in una scatola contenente un tubo da 8 o 16 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - Frazione Ravina - 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco