FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
PhizamolAct 1000 mg compresse effervescenti
paracetamolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, 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.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è PhizamolAct e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PhizamolAct
3. Come prendere PhizamolAct
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PhizamolAct
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PhizamolAct e a che cosa serve

PhizamolAct 1000 mg compresse effervescenti contiene paracetamolo, che allevia il dolore (analgesico) e riduce la temperatura corporea in caso di febbre (antipiretico).
Le compresse sono indicate per il trattamento del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PhizamolAct

Non prenda PhizamolAct
- Se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PhizamolAct
- Se soffre di problemi ai reni.
- Se soffre di problemi al fegato, inclusi quelli dovuti ad un eccessivo consumo di alcool.
- Se ha la sindrome di Gilbert (lieve ittero).
- Se ha l'anemia emolitica (rottura anormale dei globuli rossi).
- Se è un soggetto asmatico/a e sensibile all'aspirina.
- Se soffre di disidratazione o malnutrizione cronica.
- Se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo.
- Se ha la febbre anche dopo la terapia con paracetamolo.
- Se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (carenza enzimatica).

Non prenda il paracetamolo a meno che non glielo abbia prescritto il medico, se è affetto da dipendenza da alcool o ha danni al fegato. Se questa condizione la riguarda, non utilizzi questo medicinale con alcool. Se fa già uso di altri medicinali antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi PhizamolAct senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda dosi di PhizamolAct superiori a quelle raccomandate. Una dose più alta non aumenta il sollievo del dolore; può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi dei danni al fegato insorgono dopo qualche giorno. È importante quindi che lei contatti il medico appena possibile se ha preso più PhizamolAct di quanto indicato in questo foglio illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2021
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).

Quando prende questo medicinale, non usi altri medicinali contenenti paracetamolo. Contatti il medico se prende troppo medicinale anche se si sente bene. Infatti assumere troppo paracetamolo può causare gravi danni al fegato ritardati.

Bambini e adolescenti
Non usare PhizamolAct 1000 mg nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età e di peso corporeo inferiore a 50 kg.

Altri medicinali e PhizamolAct
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Prima di prendere PhizamolAct informi il medico se sta facendo uso di:

- Medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti, ad es. warfarin)
- Medicinali utilizzati per alleviare la nausea (ad es. metoclopramide, domperidone)
- Medicinali utilizzati per il trattamento del colesterolo alto (colestiramina)
- Probenecid (medicinale utilizzato per il trattamento di elevati livelli di acido urico nel sangue (gotta))
- Medicinali per il trattamento della febbre o del dolore lieve (aspirina, salicilamide)
- Medicinali come rifampicina (medicinale che aiuta a combattere le infezioni) e alcuni antiepilettici come carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, pirimidone (medicinali utilizzati per trattare o curare le convulsioni)
- Medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (lamotrigina)
- Medicinali per il trattamento della tubercolosi (isoniazide)
- Farmaci come antibiotici (cloramfenicolo)

Effetti del PhizamolAct sugli esami di laboratorio
I test dell'acido urico e della glicemia possono essere influenzati.

PhizamolAct con cibi e bevande
L'assunzione con i pasti non influenza la quantità di paracetamolo assorbita dall'organismo.

Gravidanza e allattamento
Se necessario PhizamolAct 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.

Dosi terapeutiche di paracetamolo sono accettabili durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PhizamolAct non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

PhizamolAct contiene sodio

La dose massima giornaliera raccomandata di questo medicinale contiene 435,25 mg di sodio (trovato come sale da tavola). Ciò equivale al 21,76 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio.
Si rivolga al suo medico o farmacista se ha bisogno di PhizamolAct su base giornaliera per un periodo di tempo prolungato, soprattutto se le è stato consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale.

PhizamolAct contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene anche sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PhizamolAct

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

PhizamolAct 1000 mg compresse effervescenti è per uso orale. Mettere una compressa in un bicchiere colmo d'acqua. Lasciarla sciogliere completamente. Bere immediatamente la soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2021
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).

Se ha dubbi sulla corretta dose di paracetamolo da usare consulti il medico.

L'uso di questo medicinale è riservato agli adulti ed agli adolescenti dai 16 anni di età.

Adulti e adolescenti di peso corporeo superiore ai 50 kg

Prendere una compressa (1000 mg) ogni quattro-sei ore, fino ad un massimo di 3 compresse (3000 mg) nelle 24 ore.

Dose massima giornaliera:
- La dose massima giornaliera di paracetamolo non deve superare 3 compresse (3000 mg).
- La singola dose massima è di 1000 mg (1 compressa effervescente).

L'intervallo di tempo minimo tra due somministrazioni è di 4-6 ore.

Se il dolore persiste per più di 3 giorni o la febbre dura più di 3 giorni, o peggiora o insorgono altri sintomi, interrompere il trattamento e consultare il medico.

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

Problemi ai reni:
In caso di problemi renali moderati la dose consigliata è 500 mg ripetuta ogni 6 ore.

In caso di problemi renali gravi: la dose consigliata è 500 mg ripetuta ogni 8 ore.

In caso di alcolismo cronico: la dose non deve superare 2000 mg al giorno.

PhizamolAct non è adatto per i pazienti con insufficienza renale ed epatica quando è richiesta la riduzione della dose. Se deve assumere dosi inferiori, non divida la compressa da 1000 mg in due metà uguali. Sul mercato sono disponibili compresse di paracetamolo a concentrazioni inferiori.

Non prenda più medicinale di quanto riportato in questo foglio. Se non migliora il suo stato di salute, contatti il medico.

Non eccedere la dose indicata. Non somministrare ad adolescenti di età inferiore a 16 anni. Il tappo contiene essiccante. Non ingerire.

Se prende più PhizamolAct di quanto deve:
I sintomi da sovradosaggio di paracetamolo, nelle prime 24 ore, possono includere pallore, nausea, vomito, inappetenza e dolore allo stomaco. Se lei o una persona che lei conosce prende accidentalmente una dose superiore a quella indicata (un sovradosaggio) contatti immediatamente il medico anche se si sente bene, perché c'è il rischio di gravi danni ritardati al fegato.

Se dimentica di prendere PhizamolAct:
Se dimentica di prendere una dose, ne prenda un'altra appena si ricorda, a meno che sia quasi ora di prendere la dose successiva. L'intervallo di tempo minimo fra due somministrazioni è di 4 o 6 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di PhizamolAct, 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 si manifestano effetti come gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà ad ingerire, rigonfiamenti rossi e pruriginosi sulla pelle e difficoltà respiratorie deve sospendere l'assunzione di PhizamolAct e consultare il medico immediatamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2021
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).

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- Sanguinamento o disturbi della coagulazione (alterazione delle piastrine), ridotta formazione di cellule, grave diminuzione dei globuli bianchi che può portare a gravi infezioni (agranulocitosi), a frequenti infezioni dovute alla ridotta funzionalità dei globuli bianchi o a diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), riduzione del numero di piastrine, che può aumentare il rischio di sanguinamento o la formazione di lividi (trombocitopenia), anormale rottura dei globuli rossi, che può causare debolezza o pallore (anemia emolitica), riduzione del numero di cellule presenti nel sangue (pancitopenia), ridotto numero di neutrofili (neutropenia).
- Allergie (ad esclusione di gonfiore del viso, della bocca e delle mani).
- Depressione, confusione, percepire cose che non sono reali.
- Tremore, cefalea.
- Disturbi della vista.
- Accumulo anormale di fluidi sotto la pelle (edema).
- Dolore allo stomaco, diarrea, nausea, vomito, sanguinamento (emorragia).
- Funzionalità epatica anormale, insufficienza epatica, morte delle cellule epatiche (necrosi epatica), ittero.
- Capogiri, sensazione di malessere o di disagio generale (malessere), febbre, sonnolenza, interazione con altri medicinali.
- Sovradosaggio e avvelenamento.
- Respiro corto.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Danni al fegato (epatotossicità).
- Reazione allergica grave immediata (reazione di ipersensibilità che richiede la sospensione del trattamento).
- Bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia).
- Urina torbida e patologie renali.
- Malattia cutanea potenzialmente pericolosa per la vita che provoca eruzione, desquamazione cutanea e piaghe (necrolisi epidermica).
- Reazione allergica della pelle (eritema multiforme).
- Grave malattia cutanea potenzialmente pericolosa per la vita che causa eruzione, desquamazione della pelle, piaghe (sindrome di Stevens-Johnson).
- Accumulo di fluido nell'apparato vocale (laringe).
- Grave reazione allergica (shock anafilattico).
- Riduzione dei globuli rossi (anemia).
- Grave danno renale (alterazione renale).
- Disturbo renale (nefrite interstiziale).
- Sangue nelle urine (ematuria).
- Incapacità di urinare (anuresi).
- Ulcere e sanguinamento gastrico (effetti gastrointestinali).
- Malessere.
- Sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PhizamolAct

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2021
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

- Per il Tubo in polipropilene: Non usare il prodotto dopo 1 mese dalla data di prima apertura della confezione.

- Per il Tubo in polipropilene: Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il tubo in polipropilene ben chiuso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

- Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento, come macchie di colore marrone o nero sulle compresse, rigonfiamento o scolorimento delle compresse.
- 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 PhizamolAct:
Il principio attivo è paracetamolo. Ogni compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo.

Gli eccipienti sono:
Acido citrico anidro, Sorbitolo E420, Sodio carbonato anidro, Bicarbonato di sodio, Povidone K 25, Simeticone, Saccarina sodica, Macrogol 6000, Powdarome Lemon Premium.

Descrizione dell'aspetto di PhizamolAct e contenuto della confezione:

PhizamolAct 1000 mg compresse effervescenti sono compresse rotonde, di colore da bianco a biancastro, piatte, con bordo smussato e lisce su entrambi i lati.

PhizamolAct 1000 mg compresse effervescenti è disponibile in due tipi diversi di confezione: Confezione in Strip Surlyn o tubi in polipropilene.

Confezione in strip Surlyn:
Carta/PE/Alu/Strip Surlyn

Ciascuno strip contiene 4 compresse o 10 compresse. Gli strip sono confezionati in una scatola di cartone contenente 4 compresse (4x1), 20 compresse (4x5), 8 compresse (4x2), 12 compresse (4x3), 40 compresse (4x10) e 10 compresse (10x1).

Tubi in polipropilene:
Le compresse effervescenti sono confezionate in un tubo in polipropilene di colore bianco con tappo in polietilene a prova di manomissione contenente un essiccante. Ciascun tubo contiene 10 compresse o 12 compresse. Le confezioni per scatola sono: 3 tubi (3x12), 2 tubi (2x10) e 1 tubo (1x10).

ATTENZIONE: Il tappo contiene un essiccante. Non ingerire.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2021
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).

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	:	**Nome del medicinale**
Regno Unito	:	Paracetamol 1000 mg SolubleTablets
Paesi Bassi	:	Paracetamol Accord 1000 mg bruistabletten
Italia	:	PhizamolAct
Francia	:	Paracetamol AHCL 1g comprimé effervescent
Finlandia	:	Paracetamol Accord 1000 mg Effervescent Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2021
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).