**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**PARACETAMOLO EG 500 mg compresse**
**PARACETAMOLO EG 1000 mg compresse**

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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO EG
3. Come prendere PARACETAMOLO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PARACETAMOLO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è PARACETAMOLO EG e a cosa serve

Il paracetamolo è un medicinale che allevia il dolore e riduce la febbre (analgesico e antipiretico).
Il paracetamolo viene usato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o degli stati febbrili.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere PARACETAMOLO EG

**Non prenda PARACETAMOLO EG**

- 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 **PARACETAMOLO EG**

- se ha problemi epatici o renali;
- se il suo stato nutrizionale è compromesso, ad es. a causa di alcolismo;
- se sta prendendo altri farmaci a base di paracetamolo;
- se soffre di una grave anemia emolitica (anomalo decadimento dei globuli rossi).



Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
*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

Non usi paracetamolo di frequente per un lungo periodo di tempo: l'uso prolungato può causare problemi epatici. Consulti il medico o il farmacista se intende prendere paracetamolo per un periodo di tempo più lungo.

È richiesta cautela nella somministrazione di paracetamolo a pazienti con grave insufficienza renale o con insufficienza epatocellulare di intensità da lieve a moderata.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a 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 funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

Il rischio di un sovradosaggio è maggiore in pazienti con epatopatia alcolica non cirrotica. Si richiede cautela nei casi di alcolismo cronico. In questi casi la dose giornaliera non deve superare i 2 grammi.

Il paracetamolo deve essere preso con cautela in caso di disidratazione e di malnutrizione cronica.

Se è dipendente dall'alcool o soffre di danni epatici non usi paracetamolo a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo. Non usi paracetamolo insieme all'alcool. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcool.

Se sta prendendo altri antidolorifici a base di paracetamolo non usi PARACETAMOLO EG senza prima aver consultato il medico o il farmacista.

**Non prenda mai più PARACETAMOLO EG di quanto raccomandato.** Una dose più alta non aumenta l'efficacia sul dolore; può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo pochi giorni. È quindi importante che Lei si metta in contatto con il medico appena possibile nel caso abbia preso più PARACETAMOLO EG di quanto consigliato in questo foglio illustrativo.

In seguito all'uso scorretto, prolungato di analgesici ad alte dosi può manifestarsi una cefalea non trattabile con dosi più alte di questo medicinale.

Di norma l'assunzione abituale di analgesici, in particolare di una combinazione di più sostanze analgesiche, può portare a danni renali permanenti con il rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'improvvisa interruzione di paracetamolo dopo un suo uso prolungato può determinare la comparsa di mal di testa, stanchezza, dolori muscolari, nervosismo, capogiri o svenimenti. Questi sintomi si risolvono entro pochi giorni. Nel frattempo eviti l'assunzione di altri analgesici, che dovranno essere ripresi solo dietro consiglio medico.

Non deve prendere PARACETAMOLO EG per periodi prolungati o ad alte dosi senza aver prima consultato il medico o il dentista.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di PARACETAMOLO EG nei bambini con meno di 11 anni di età non è raccomandato.
In bambini trattati con 60 mg/kg/die di paracetamolo, la combinazione con un altro antipiretico non è giustificata se non in caso di inefficacia del trattamento.



Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
*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

**Altri medicinali e PARACETAMOLO EG**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale soprattutto nel caso di:
- flucloxacillina (antibiotico), 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 compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo;
- cloramfenicolo (per il trattamento delle infezioni);
- zidovudina (per il trattamento dell'AIDS);
- rifampicina (per il trattamento delle infezioni);
- cimetidina (per il trattamento dell'acidità gastrica);
- metoclopramide o domperidone (per trattare nausea e vomito);
- colestiramina (per abbassare il colesterolo);
- probenecid (per trattare ad esempio la gotta);
- anticoagulanti (farmaci che fluidificano il sangue, ad es. warfarin), nel caso debba prendere un antidolorifico al giorno per un lungo periodo di tempo;
- glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia);
- o il preparato erboristico erba di san Giovanni.

Effetto della somministrazione di paracetamolo sugli esami di laboratorio: è possibile che i test per l'acido urico e il glucosio nel sangue siano compromessi.

**PARACETAMOLO EG con cibi e bevande**
Eviti l'assunzione concomitante di paracetamolo e grandi quantità di alcool.

**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.
Se necessario, PARACETAMOLO EG può essere usato durante la 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 ha bisogno di assumere il medicinale più spesso.
PARACETAMOLO EG può essere utilizzato durante l'allattamento alle dosi raccomandate.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
PARACETAMOLO EG non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**PARACETAMOLO EG contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere PARACETAMOLO EG

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

**Non** superi la dose consigliata.



Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
*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

La dose di PARACETAMOLO EG si basa su età e peso corporeo; la dose abituale è di 10-15 mg di paracetamolo per ogni kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose totale giornaliera di 60 mg/kg di peso corporeo.

**PARACETAMOLO EG 500 mg compresse**

*Adulti e adolescenti con peso superiore a 65 kg*
La dose abituale varia da 500 mg a 1000 mg (1 o 2 compresse) ogni 4 ore al bisogno, fino ad un massimo di 3000 mg (6 compresse) al giorno.

*Adolescenti con peso compreso tra 44 e 65 kg (a partire dai 12 anni di età)*
La dose abituale è pari a 500 mg (1 compressa) ogni 4 ore al bisogno, fino ad un massimo di 3000 mg (6 compresse) al giorno.

*Bambini con peso compreso tra 33 e 43 kg (all'incirca 11-12 anni di età)*
La dose abituale è pari a 500 mg (1 compressa) ogni 6 ore al bisogno, fino ad un massimo di 2000 mg (4 compresse) al giorno.

**PARACETAMOLO EG 1000 mg compresse**

*Adulti e adolescenti con peso superiore a 65 kg*
La dose abituale varia da 500 mg a 1000 mg (1/2-1 compressa) ogni 4 ore al bisogno, fino ad un massimo di 3000 mg (3 compresse) al giorno. La compressa di PARACETAMOLO EG 1000 mg può essere divisa in due metà uguali.

*Adolescenti con peso compreso tra 44 e 65 kg (a partire dai 12 anni di età)*
La dose abituale è pari a 500 mg (1/2 compressa) ogni 4 ore al bisogno, fino ad un massimo di 3000 mg (3 compresse) al giorno.

Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni di trattamento oppure compare febbre alta, si rivolga al medico.

Gruppi speciali di pazienti

Pazienti anziani
Non è necessario un aggiustamento della dose per i pazienti anziani.

Compromissione della funzionalità epatica o renale
Nei pazienti con compromissione epatica o renale la dose deve essere ridotta o l'intervallo di somministrazione prolungato. Consulti il medico o il farmacista.

Bambini e adolescenti con un basso peso corporeo
PARACETAMOLO EG 500 mg non è adatto per l'uso in bambini con meno di 11 anni o che pesano meno di 33 kg: la concentrazione di dosaggio non è adatta per questa fascia di età. Sono disponibili altre formulazioni e concentrazioni per questo gruppo di pazienti.

Modo di somministrazione
Compresse per uso orale.



Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
*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

Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

**Se prende più PARACETAMOLO EG di quanto deve**
In caso di sovradosaggio bisogna immediatamente rivolgersi ad un medico, anche nel caso in cui ci si senta bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato.

**Se dimentica di prendere PARACETAMOLO EG**
Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda, poi continui il trattamento come di consueto. 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.

*Effetti indesiderati rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):*
Orticaria, aumento degli enzimi epatici, aumento della creatinina nel siero, prurito (prurigine), sudorazione, piccoli sanguinamenti nella pelle (porpora).

Patologie del sangue (riduzione di piastrine, globuli bianchi e neutrofili nel sangue, anemia emolitica), restringimento delle vie aeree nei pazienti predisposti; reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità compreso eruzione cutanea e angioedema con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra, della gola e della lingua), mal di stomaco, diarrea, nausea (sensazione di malessere), vomito, sanguinamento (emorragia), ingiallimento degli occhi (ittero), gonfiore alle caviglie (edema).
Problemi epatici, renali ed urinari e infiammazione del pancreas (pancreatite).

Non è possibile escludere la possibilità di danno renale durante il trattamento a lungo termine.

Sono stati riportati 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. 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 PARACETAMOLO EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sulla confezione o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.



Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
*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

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 EG
Il principio attivo è paracetamolo.
PARACETAMOLO EG contiene 500 mg o 1000 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono:
Carbossimetilamido sodico, povidone (K-30), Amido di mais pre-gelatinizzato, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di PARACETAMOLO EG e contenuto della confezione

PARACETAMOLO EG *500 mg compresse*
Compressa ovale di colore bianco con "500" inciso su di un lato e liscia sull'altro lato.
Confezioni:
Blister: 10/12/20/24/30/96/100 compresse
Flacone in HDPE: 100 e 250 compresse.

PARACETAMOLO EG *1000 mg compresse*
Compressa ovale di colore variabile da bianco a biancastro con linea di rottura posta tra "10" e "00" su di un lato e con linea di rottura posta tra "PA" e "RA" sul lato opposto.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni:
Blister: 8, 16 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

**Produttore**
Special Product's Line S.p.A, Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR) (Italia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
*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