Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EFFERAMOL 1000 mg compresse effervescenti
Paracetamolo
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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos' è EFFERAMOL e a cosa serve
EFFERAMOL contiene paracetamolo che agisce alleviando il dolore e riducendo la febbre.
EFFERAMOL è indicato negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 15 anni** per il trattamento sintomatico dei dolori di ogni genere (ad esempio, mal di testa, dolori articolari, torcicollo, mal di schiena, mal di denti, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EFFERAMOL
Non prenda EFFERAMOL
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'età inferiore ai 15 anni;
- se ha assunto altri medicinali contenenti paracetamolo.

Avvertenze e precauzioni
Se manifesta reazioni allergiche dopo l'uso di questo medicinale sospenda il trattamento con EFFERAMOL e si rivolga al medico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EFFERAMOL.
In particolare, informi il medico:
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica di grado lieve/moderato, sindrome di Gilbert, grave insufficienza epatocellulare,

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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).

epatite acuta) o se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato;
- se soffre di ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale di grado lieve/moderato).

Durante il trattamento con EFFERAMOL tenga sempre presente che:
- prima di assumere qualsiasi altro farmaco, deve controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni indesiderate. Informi sempre il suo medico prima di assumere qualsiasi altro farmaco (vedere "Altri farmaci e EFFERAMOL").

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.
Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Non dia EFFERAMOL ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (vedere paragrafo "Non prenda EFFERAMOL").

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo**. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di EFFERAMOL;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di EFFERAMOL;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV);
- **anticoagulanti orali** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda EFFERAMOL solo sotto stretto controllo medico;
- 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.

Interferenze con esami del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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 chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

EFFERAMOL con alcol
Prenda Efferamol con cautela e solo sotto stretto controllo medico se fa abuso di alcol.

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, EFFERAMOL 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.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
EFFERAMOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

EFFERAMOL contiene sodio e sorbitolo
Sodio: questo medicinale contiene 22 mmol (o 506 mg) di sodio per compressa. Se ha ridotta funzionalità renale o se segue una dieta a basso contenuto di sodio contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.
Sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere EFFERAMOL
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
La dose raccomandata è 1 compressa effervescente fino a 3 volte al giorno.
L'intervallo tra le diverse somministrazioni non deve essere inferiore alle quattro ore.

Sciolga le compresse effervescenti in un bicchiere d'acqua.

Uso nei bambini
EFFERAMOL non deve essere usata nei bambini di età inferiore ai 15 anni.

Se prende più EFFERAMOL di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccesiva di EFFERAMOL, interrompa l'assunzione e avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali;
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche riduzione dei livelli di protrombina nel sangue);
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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 dimentica di usare EFFERAMOL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se interrompe il trattamento con EFFERAMOL
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.
Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:
  - eruzioni della pelle con irritazioni della pelle (eritema) e arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- rapida riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EFFERAMOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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 questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Dopo la prima apertura del tubo, il prodotto va utilizzato entro 3 mesi (solo per il confezionamento in tubo).
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 EFFERAMOL
Il principio attivo è il paracetamolo.
Ogni compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo.
Gli altri componenti sono: sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico anidro, **sorbitolo**, sodio docusato, sodio benzoato, simeticone, aroma arancia, sucralosio.

Descrizione dell'aspetto di EFFERAMOL e contenuto della confezione
Compresse effervescenti tonde e di colore bianco-biancastro.
EFFERAMOL è disponibile in:
Astuccio contenente 12 compresse effervescenti in blister
Astuccio contenente 12 compresse effervescenti in tubo

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia (RM) – Italia

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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).