

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARACETAMOLO EG 500 mg compresse

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

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

PARACETAMOLO EG contiene il principio attivo paracetamolo, che agisce come analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (riduce la febbre).

PARACETAMOLO EG si usa per alleviare il dolore da lieve a moderato (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali) e la febbre in adulti e bambini dagli 11 anni di età e/o con peso superiore a 33 kg.

Si rivolga al medico se dovesse aver bisogno di PARACETAMOLO EG per più di 3 giorni consecutivi.

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);
- se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO EG

- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se il suo fegato non funziona bene (insufficienza epatica);
- se soffre di malattie del fegato (sindrome di Gilbert e epatite);
- se ha un'infezione grave (sepsi), perché può aumentare il rischio di acidosi metabolica (aumentata produzione di acidi da parte dell'organismo). Segni di acidosi metabolica possono essere:
 - respirazione profonda, rapida, difficoltosa
 - nausea, vomito
 - perdita di appetito.

In caso di comparsa di una combinazione di questi sintomi, contatti subito il medico.

Faccia particolare attenzione con PARACETAMOLO EG:

- se i sintomi della sua malattia non migliorano dopo 3 giorni, chiedi consiglio al medico;
- se manifesta una reazione allergica: in questo caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico;
- se le è stata diagnosticata la carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di anemia emolitica (riduzione del numero dei globuli rossi);
- se soffre di disturbi del comportamento alimentare (anoressia o bulimia);
- se è affetto da malnutrizione cronica e cachessia (perdita di peso);
- se fa un'eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- se è dedito all'alcool (alcolismo cronico); in questi casi la dose giornaliera non deve superare i 2 grammi.
- se soffre di disidratazione;
- non assuma contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo: se il paracetamolo è assunto in dosi elevate o per lungo tempo, può danneggiare gravemente fegato, reni e sangue;
- non assuma una dose più alta di quella raccomandata, poiché può causare gravi danni al fegato, che può richiedere un trapianto di fegato o portare alla morte.

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.

Non prenda più PARACETAMOLO EG di quanto raccomandato. Una dose più alta non aumenta il sollievo dal 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 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, capogiro o svenimento. 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

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.

Altri medicinali e PARACETAMOLO EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico prima di prendere PARACETAMOLO EG se sta assumendo i seguenti farmaci:

- farmaci antinfiammatori;
- 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 (un antibiotico);
- zidovudina (per il trattamento dell'AIDS);
- rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento delle infezioni e della tubercolosi);
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera gastrica);
- propantelina (medicinale usato per il trattamento degli spasmi gastrointestinali);
- metoclopramide o domperidone (medicinali usati 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;
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia);
- etinilestradiolo (medicinale spesso presente nelle pillole anticoncezionali);
- oppioidi (un tipo di analgesico, medicinali che servono per alleviare il dolore);
- rimedio erboristico Erba di San Giovanni.

PARACETAMOLO EG e test di laboratorio

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, si assicuri di informare il medico che sta prendendo PARACETAMOLO EG.

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.

Gravidanza

Se necessario, il paracetamolo 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.

Allattamento

Il paracetamolo è escreto in piccole quantità nel latte materno. È stata riportata l'insorgenza di eruzioni cutanee nei bambini allattati con latte materno. Tuttavia, la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento con latte materno. Chieda comunque consiglio al medico prima di prendere PARACETAMOLO EG durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PARACETAMOLO EG può causare vertigini pertanto può compromettere la 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 quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi la dose stabilita.

Deve essere utilizzata la quantità minima di medicinale necessaria per la durata di trattamento più breve possibile per ottenere l'efficacia clinica. **Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione dell'età e del loro peso corporeo.**

La **dose raccomandata** di PARACETAMOLO EG in rapporto all'età e al peso corporeo è la seguente:

- Bambini di peso compreso tra 33 e 43 kg (circa 11-12 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno. La dose giornaliera massima per via orale è di 2000 mg.
- Adulti e adolescenti (dai 12 anni di età) di peso compreso tra 43 e 65 kg: 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. La dose giornaliera massima per via orale è di 3000 mg.
- Adulti e adolescenti con peso superiore ai 65 kg: 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore. La dose giornaliera massima per via orale negli adulti è di 3000 mg.

Bambini di peso inferiore a 33 kg (età inferiore a 11 anni): il medicinale non deve essere somministrato a questa categoria di pazienti, poiché il dosaggio per questa fascia di età non è adatto. Per questo gruppo di pazienti sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Gruppi speciali di pazienti

Pazienti anziani

La posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Sono disponibili altre formulazioni e dosaggi per questo gruppo di pazienti.

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.

Non superi le dosi raccomandate. Rispetti l'intervallo minimo di

- **4 ore tra due dosi per adolescenti ed adulti,**
- **6 ore tra due dosi per i bambini di peso compreso tra 33 e 43 kg.**

Non utilizzi PARACETAMOLO EG per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Consulti il medico anche se i sintomi della sua malattia persistono o se nota un cambiamento delle loro caratteristiche.

Modo di somministrazione

Compresse per uso orale.

Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più PARACETAMOLO EG di quanto deve

Se ha assunto una dose eccessiva di paracetamolo contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare insufficienza epatica, che può richiedere trapianto di fegato o portare alla morte. Sono stati osservati casi di pancreatite acuta associati a disfunzioni e tossicità epatiche. L'assunzione di una dose superiore a quella raccomandata può causare nausea, vomito, mancanza di appetito (anoressia), pallore, dolori addominali che compaiono generalmente durante le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio si rivolga al medico o al più vicino ospedale, anche se questi sintomi non sono presenti, perché esiste il rischio di un danno grave e irreversibile al fegato e di alterazioni, potenzialmente gravi, del rene e del sangue, che iniziano a manifestarsi entro 12-48 ore dopo l'assunzione.

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 (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Orticaria
prurito
sudorazione
piccoli sanguinamenti sotto la pelle (porpora)
riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
diminuzione della produzione di cellule del sangue (depressione del midollo osseo)
reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità compreso eruzione cutanea, angioedema con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra, della gola e della lingua)
sanguinamento gastrointestinale (emorragia)
gonfiore (edema)
infiammazione del pancreas (pancreatite)
disturbi del rene (nefropatie e disturbi tubulari)
disturbi pancreatici.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi (fra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica).

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)

malattie del fegato (epatiti, insufficienza epatica, necrosi epatica)
ingiallimento degli occhi (ittero)
funzionalità epatica alterata
diarrea
nausea (sensazione di malessere)
vomito
disturbi gastrointestinali
vertigini
edema della laringe
shock anafilattico
asma
alterazioni della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
sangue nelle urine (ematuria)
ridotta produzione delle urine (anuria)
riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
riduzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi).

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 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

Compresa bianca, ovale 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.

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

PARACETAMOLO EG contiene il principio attivo paracetamolo, che agisce come analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (riduce la febbre).

PARACETAMOLO EG si usa per alleviare il dolore da lieve a moderato (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali) e la febbre in adulti e bambini dagli 11 anni di età e/o con peso superiore a 33 kg.

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);
- se ha gravi problemi renali (grave insufficienza renale).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARACETAMOLO EG

- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se il suo fegato non funziona bene (insufficienza epatica);
- se soffre di malattie del fegato (sindrome di Gilbert e epatite);
- se ha un'infezione grave (sepsi), perché può aumentare il rischio di acidosi metabolica (aumentata produzione di acidi da parte dell'organismo). Segni di acidosi metabolica possono essere:
 - respirazione profonda, rapida, difficoltosa
 - nausea, vomito
 - perdita di appetito.

In caso di comparsa di una combinazione di questi sintomi, contatti subito il medico.

Faccia particolare attenzione con PARACETAMOLO EG:

- se manifesta una reazione allergica: in questo caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico;
- se le è stata diagnosticata la carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di anemia emolitica (riduzione del numero dei globuli rossi);
- se soffre di disturbi del comportamento alimentare (anoressia o bulimia);
- se è affetto da malnutrizione cronica e cachessia (perdita di peso);
- se fa un'eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno);
- se è dedito all'alcool (alcolismo cronico); in questi casi la dose giornaliera non deve superare i 2 grammi.
- se soffre di disidratazione;
- non assuma contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo: se il paracetamolo è assunto in dosi elevate o per lungo tempo, può danneggiare gravemente fegato, reni e sangue;
- non assuma una dose più alta di quella raccomandata, poiché può causare gravi danni al fegato che può richiedere un trapianto di fegato o portare alla morte.

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.

Non prenda più PARACETAMOLO EG di quanto raccomandato. Una dose più alta non aumenta il sollievo dal 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 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, capogiro o svenimento. 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

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.

Altri medicinali e PARACETAMOLO EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico prima di prendere PARACETAMOLO EG se sta assumendo i seguenti farmaci:

- farmaci antinfiammatori;
- 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 (un antibiotico);
- zidovudina (per il trattamento dell'AIDS);
- rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento delle infezioni e della tubercolosi);
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera gastrica);
- propantelina (medicinale usato per il trattamento degli spasmi gastrointestinali);
- metoclopramide o domperidone (medicinali usati 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;
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, lamotrigina (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia);
- etinilestradiolo (medicinale spesso presente nelle pillole anticoncezionali);
- oppioidi (un tipo di analgesico, medicinali che servono per alleviare il dolore);
- rimedio erboristico Erba di San Giovanni.

PARACETAMOLO EG e test di laboratorio

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, si assicuri di informare il medico che sta prendendo PARACETAMOLO EG.

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.

Gravidanza

Se necessario, il paracetamolo 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.

Allattamento

Il paracetamolo è escreto in piccole quantità nel latte materno. È stata riportata l'insorgenza di eruzioni cutanee nei bambini allattati con latte materno. Tuttavia, la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento con latte materno. Chieda comunque consiglio al medico prima di prendere PARACETAMOLO EG durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PARACETAMOLO EG può causare vertigini pertanto può compromettere la 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 stabilita.

Deve essere utilizzata la quantità minima di medicinale necessaria per la durata di trattamento più breve possibile per ottenere l'efficacia clinica. **Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione dell'età e del loro peso corporeo.**

La **dose raccomandata** di PARACETAMOLO EG in rapporto all'età e al peso corporeo è la seguente:

- Bambini di peso compreso tra 33 e 43 kg (circa 11-12 anni): mezza compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno. La dose giornaliera massima per via orale è di 2000 mg.
- Adulti e adolescenti (dai 12 anni di età) di peso compreso tra 43 e 65 kg: mezza compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. La dose giornaliera massima per via orale è di 3000 mg.
- Adulti e adolescenti con peso superiore ai 65 kg: mezza compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 1 compressa da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore. La dose giornaliera massima per via orale negli adulti è di 3000 mg.

Bambini di peso inferiore a 33 kg (età inferiore a 11 anni): il medicinale non deve essere somministrato a questa categoria di pazienti, poiché il dosaggio per questa fascia di età non è adatto. Per questo gruppo di pazienti sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Gruppi speciali di pazienti

Pazienti anziani

La posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Sono disponibili altre formulazioni e dosaggi per questo gruppo di pazienti.

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.

Non superi le dosi raccomandate. Rispetti l'intervallo minimo di:

- **4 ore tra due dosi per adolescenti ed adulti,**
- **6 ore tra due dosi per i bambini di peso compreso tra 33 e 43 kg.**

Modo di somministrazione

Compresse per uso orale.

Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più PARACETAMOLO EG di quanto deve

Se ha assunto una dose eccessiva di paracetamolo contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare insufficienza epatica, che può richiedere trapianto di fegato o portare alla morte. Sono stati osservati casi di pancreatite acuta associati a disfunzioni e tossicità epatiche. L'assunzione di una dose superiore a quella raccomandata può causare nausea, vomito, mancanza di appetito (anoressia), pallore, dolori addominali che compaiono generalmente durante le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio si rivolga al medico o al più vicino ospedale, anche se questi sintomi non sono presenti, perché esiste il rischio di un danno grave e irreversibile al fegato e di alterazioni potenzialmente gravi del rene e del sangue, che iniziano a manifestarsi entro 12-48 ore dopo l'assunzione.

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 (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Orticaria
prurito
sudorazione
piccoli sanguinamenti sotto la pelle (porpora),
riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
diminuzione della produzione di cellule del sangue (depressione del midollo osseo)
reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità compresi eruzione cutanea e angioedema con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra, della gola e della lingua)
sanguinamento gastrointestinale (emorragia)
gonfiore (edema)
infiammazione del pancreas (pancreatite)
disturbi del rene (nefropatie e disturbi tubulari)
disturbi pancreatici.

Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi (fra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica).

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)

malattie del fegato (epatiti, insufficienza epatica, necrosi epatica)
ingiallimento degli occhi (ittero)
funzionalità epatica alterata
diarrea
nausea (sensazione di malessere)
vomito
disturbi gastrointestinali
vertigini
edema della laringe
shock anafilattico
asma
alterazioni della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
sangue nelle urine (ematuria)
ridotta produzione delle urine (anuria)
riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
riduzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi).

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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 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

Compresa 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