

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Paracetamolo Mylan Italia 500 mg granulato.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: paracetamolo 500 mg.

Eccipienti con effetti noti: **sorbitolo** (E420), **aspartame** (E951).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali) e di stati febbrili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Deve essere utilizzata la quantità minima di medicinale necessaria per la durata di trattamento più breve possibile per ottenere l'efficacia clinica.

Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Negli adulti la posologia massima giornaliera per via orale è di 3000 mg (vedere paragrafo 4.9).

È necessario rispettare l'intervallo minimo di 4 ore tra due dosi.

Per i bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo.

Lo schema posologico di Paracetamolo Mylan Italia in rapporto al peso corporeo ed alla via di somministrazione è il seguente (le età, approssimate in funzione del peso corporeo, sono indicate a titolo d'informazione):

- ✓ Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 12 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- ✓ Adolescenti di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- ✓ Adolescenti di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- ✓ Adulti: 1 bustina 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 bustine da 500 mg da ripetere

se necessario dopo non meno di 4 ore.

Popolazione pediatrica

Paracetamolo Mylan Italia è controindicato in bambini di peso inferiore a 26 kg (età inferiore a 7 anni).

Pazienti anziani

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

Modo di somministrazione

Solo per uso orale.

Porre il granulato direttamente sulla lingua e deglutirlo senza acqua.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Bambini di peso inferiore a 26 kg (età inferiore a 7 anni).
- Grave insufficienza renale.
- Pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei rari casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Non assumere contemporaneamente ad altri medicinali a base di paracetamolo. L'uso concomitante con altri prodotti contenenti paracetamolo può portare ad un sovradosaggio.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Il paracetamolo può determinare effetti epatotossici e nefrotossici.

Il sovradosaggio di paracetamolo può causare insufficienza epatica, che può portare al trapianto di fegato o alla morte.

Sono stati riportati casi di disfunzione/insufficienza epatica in pazienti con basse riserve di glutathione, ad esempio in caso di grave malnutrizione, anoressia, bulimia o cachessia, basso indice di massa corporea, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), alcolismo cronico, sepsi.

Usare con cautela in caso di disidratazione o ipovolemia.

In pazienti con stati di deplezione del glutathione, come la sepsi, l'uso del paracetamolo può aumentare il rischio di acidosi metabolica.

Una preesistente malattia epatica aumenta il rischio di danni al fegato paracetamolo-correlati. I pazienti con insufficienza epatica o renale devono essere sottoposti a valutazione clinica prima assumere questo medicinale ed essere attentamente monitorati. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

In caso di uso protratto è consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crasi ematica.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche paragrafo 4.5.

Si consiglia cautela se il paracetamolo viene somministrato in concomitanza con flucloxacillina a causa dell'aumentato rischio di acidosi metabolica con gap anionico elevato (HAGMA), in particolare nei pazienti con grave compromissione renale, sepsi, malnutrizione e altre fonti di carenza di glutazione (ad es. alcolismo cronico), così come in quelli che utilizzano le dosi massime giornaliere di paracetamolo. Si raccomanda un attento monitoraggio, inclusa la misurazione della 5-oxoprolina urinaria.

Paracetamolo Mylan Italia 500 mg granulato contiene:

- **Sorbitolo:** questo medicinale contiene 94,5 mg di sorbitolo per dose (1 bustina). Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- **Aspartame:** questo medicinale contiene 25 mg di aspartame per dose (1 bustina).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

È sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con antiinfiammatori.

Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi di paracetamolo.

L'effetto anticoagulante del warfarin e degli altri derivati cumarinici può essere potenziato dall'uso regolare giornaliero e prolungato del paracetamolo, con aumento del rischio di sanguinamento; l'assunzione occasionale non ha effetti significativi.

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbitale, carbamazepina).

I farmaci che rallentano lo svuotamento gastrico (es. propantelina) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo, ritardandone l'effetto terapeutico; al contrario, i farmaci che aumentano la velocità di svuotamento gastrico (es. metoclopramide, domperidone) comportano un aumento nella velocità di assorbimento.

La somministrazione concomitante di cloramfenicolo può indurre un prolungamento dell'emivita del paracetamolo, con il rischio di elevarne la tossicità.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

La contemporanea somministrazione di FANS o oppioidi determina un potenziamento reciproco dell'effetto analgesico.

Il paracetamolo aumenta l'AUC dell'etinilestradiolo del 22%.

Il paracetamolo può ridurre la concentrazione plasmatica della lamotrigina.

Si deve prestare attenzione quando il paracetamolo è usato in concomitanza con flucloxacillina poiché l'assunzione concomitante è stata associata ad acidosi metabolica con gap anionico elevato, specialmente nei pazienti con fattori di rischio (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'esperienza clinica con l'uso di paracetamolo durante la gravidanza e l'allattamento è limitata.

Gravidanza

I dati epidemiologici sull'uso di dosi terapeutiche di paracetamolo orale indicano che non si verificano effetti indesiderati nelle donne in gravidanza o sulla salute del feto o nei neonati. Studi riproduttivi con paracetamolo non hanno evidenziato alcuna malformazione o effetti fetotossici. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non

conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile. Il paracetamolo deve comunque essere utilizzato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Allattamento

Il paracetamolo, alle dosi raccomandate, è escreto in piccole quantità nel latte materno. È stato riportato in letteratura la possibilità di insorgenza di rash cutaneo nei bambini allattati al seno. Tuttavia, sulla base dei dati disponibili, la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno. Deve, comunque, essere usata cautela nel somministrare il paracetamolo alle donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

A causa della possibile insorgenza di vertigini, Paracetamolo Mylan Italia può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo organizzati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea.

Con l'uso di paracetamolo sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee come eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrosi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata.

Disturbi del sistema immunitario

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico, asma.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi.

Patologie epatobiliari

Funzione epatica anormale ed epatite.

Patologie renali ed urinarie

Lesione traumatica renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, ematuria, anuria.

Patologie gastrointestinali

Reazioni gastrointestinali.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Vertigine.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Broncospasmo in soggetti sensibili all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I segni clinici di danno epatico da sovradosaggio insorgono in genere entro 24-48 ore, raggiungendo il picco dopo 4-6 giorni. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica (insufficienza epatica), che può evolvere verso necrosi massiva ed irreversibile e può richiedere trapianto di fegato e/o portare alla morte. Sono stati segnalati casi di pancreatite acuta, solitamente associati a disfunzioni epatiche ed epatotossicità. Il sovradosaggio può inoltre provocare alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, che si manifestano da 12 a 48 ore dopo l'assunzione.

Sintomi dovuti ad intossicazione acuta da paracetamolo:

nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali che compaiono generalmente durante le prime 24 ore.

Trattamento

In caso di sovradosaggio, è comunque necessario un trattamento medico immediato, anche in assenza di sintomi.

Procedura d'emergenza: rapida eliminazione del prodotto ingerito tramite lavanda gastrica, eventualmente diuresi forzata ed emodialisi.

Antidoto: somministrazione più tempestiva possibile di N-acetilcisteina o di metionina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: analgesici ed antipiretici, codice ATC: N02BE01

Meccanismo d'azione: il paracetamolo possiede azione analgesica ed antipiretica: l'attività analgesica sembra legata alla capacità del paracetamolo di inibire la biosintesi delle prostaglandine a livello del S.N.C., elevando la soglia del dolore; l'azione antipiretica si esplica sui centri ipotalamici termoregolatori, azione che si manifesta soltanto in caso di alterazioni febbrili, mediante aumento della dispersione di calore attraverso vasodilatazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: il paracetamolo viene rapidamente e quasi completamente assorbito nel tratto gastrointestinale.

Distribuzione: la percentuale di paracetamolo legata alle proteine plasmatiche alle concentrazioni terapeutiche è minima.

Metabolismo: il paracetamolo viene metabolizzato dal fegato ed eliminato con le urine principalmente per glucuronazione e solfatazione.

Eliminazione: meno del 5% viene escreto come paracetamolo immodificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza sul paracetamolo reperibili in letteratura non evidenziano informazioni di rilievo per le indicazioni ed i dosaggi raccomandati.
Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni bustina contiene:
mannitolo, **sorbitolo** (E420), **aspartame** (E951), acido citrico, aroma limone.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche di paracetamolo verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine termosaldate in poliaccoppiato poliestere/alluminio/polietilene.
Confezione da 10 e 20 bustine.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano – Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PARACETAMOLO MYLAN ITALIA 500 mg granulato, 10 bustine: AIC n 042889016

PARACETAMOLO MYLAN ITALIA 500 mg granulato, 20 bustine: AIC n 042889028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/07/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco