

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**Paracetamolo Skillpharma**

**Paracetamolo, capsule rigide 1000 mg**

**Titolare AIC**

Skillpharma S.r.l. - Via Umberto Saba 4, 00144, Roma

**Numero di AIC:** 051118

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Paracetamolo Skillpharma. In esso viene spiegato come Paracetamolo Skillpharma è stato valutato dall’AIFA e quali sono le sue condizioni di impiego. Il documento non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Paracetamolo Skillpharma.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Paracetamolo Skillpharma i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È PARACETAMOLO SKILLPHARMA E A COSA SERVE?**

Paracetamolo Skillpharma è un medicinale contenente il principio attivo paracetamolo ed è disponibile come: capsule contenenti 1000 mg di principio attivo;

Paracetamolo Skillpharma è un medicinale di impiego medico ben noto. Questo significa che il principio attivo del medicinale è di impiego medico ben consolidato nella Unione Europea da almeno dieci anni e presenta una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza.

Paracetamolo Skillpharma si usa per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o delle condizioni febbrili. Paracetamolo Skillpharma è indicato negli adulti e negli adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 50 kg (di età pari o superiore a 15 anni).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO PARACETAMOLO SKILLPHARMA?**

Paracetamolo Skillpharma può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile)

La dose raccomandata giornaliera negli adulti è di 3.000 mg, suddiviso in 3 capsule, somministrate in un intervallo minimo di 4 ore. <se del caso inserire la durata massima di trattamento>

Tuttavia in casi di dolore più intenso, in assenza di fattori di rischio concomitanti e solo su consiglio medico, la posologia può essere aumentata a 4 g al giorno, ovvero 4 capsule rigide al giorno (dose massima)

Negli adolescenti di età superiore o uguale a 15 anni e di peso superiore ai 50 Kg la dose massima giornaliera è di 3.000 mg, suddiviso in 3 capsule, somministrate in un intervallo minimo di 4 ore.

Se il dolore persiste per più di 5 giorni, la febbre per più di 3 giorni, o il dolore o la febbre peggiorano

oppure compaiono altri sintomi, è necessario valutare la situazione clinica.

Le capsule rigide devono essere deglutite intere con una bevanda (per esempio acqua, latte, succo di frutta).

In caso di insufficienza renale, e salvo diverso parere medico, si raccomanda di ridurre la dose e di

aumentare l'intervallo minimo tra 2 dosi fino a 6 e anche 8 ore in base alla velocità di filtrazione glomerulare.

Nei pazienti con compromissione epatica, la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra le somministrazioni prolungato.

In particolare, in questi pazienti la dose massima giornaliera di paracetamolo non deve superare i 2.000 mg.

Nei pazienti anziani la dose totale di paracetamolo non deve superare 3.000 mg/giorno.

**3) COME FUNZIONA PARACETAMOLO SKILLPHARMA?**

Paracetamolo Skillpharma, il cui codice ATC è N02BE01 contiene il principio attivo paracetamolo che appartiene alla classe degli analgesici e antipiretici anilidi e agisce principalmente a livello centrale indipendentemente dalla cicloossigenasi (COX).

**4) COME È STATO STUDIATO PARACETAMOLO SKILLPHARMA?**

Poiché ilParacetamolo Skillpharma contiene un principio attivo ben noto ed il suo uso nel trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o delle condizioni febbrili è consolidato, la società ha presentato dati di letteratura scientifica. I numerosi riferimenti bibliografici forniti confermano l’efficacia e la sicurezza del paracetamolo, quando assunto per bocca alla dose di 1.000 mg 3 volte al giorno in adulti e negli adolescenti di età superiore o uguale a 15 anni e di peso superiore ai 50 Kg, finanche a 4 volte su consiglio medico negli adulti.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI PARACETAMOLO SKILLPHARMA?**

I dati presentati a supporto dell’autorizzazione all’immissione in commercio di Paracetamolo Skillpharma hanno dimostrato che i benefici per l’uso di Paracetamolo Skillpharma quando assunto per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o delle condizioni febbrili sono superiori ai suoi rischi. Pertanto il rapporto beneficio/rischio è stato considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio di Paracetamolo Skillpharma. I più comuni effetti indesiderati, sebbene rari, riscontrati con Paracetamolo Skillpharma sono: diarrea e dolori addominali, eruzione cutanea, porpora, orticaria, eritema, ipotensione, malessere ed aumento dei livelli di transaminasi nel sangue.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Paracetamolo Skillpharma si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ PARACETAMOLO SKILLPHARMA E’ STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dall’AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Paracetamolo Skillpharma sono superiori ai rischi individuati. La CSE ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale Cnn.

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Paracetamolo Skillpharma?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Paracetamolo Skillpharma.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A PARACETAMOLO SKILLPHARMA**

Il 1 settembre 2025 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Paracetamolo Skillpharma.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Paracetamolo Skillpharma si può leggere il foglio illustrativo (https://medicinali.aifa.gov.it) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 10/12/2025.

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

**INDICE**

1. **INTRODUZIONE**
2. **ASPETTI DI QUALITA’**
3. **ASPETTI NON CLINICI**
4. **ASPETTI CLINICI**
5. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
6. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**
7. **INTRODUZIONE**

Sulla base dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, l’AIFA ha rilasciato a Skillpharma S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Paracetamolo Skillpharma il 1 settembre 2025

Paracetamolo Skillpharma può essere ottenuto solo su presentazione di ricetta medica.

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10.a della Direttiva 2001/83/EU s.m.i., "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto.

Paracetamolo Skillpharma è un medicinale contenente paracetamolo, un principio attivo noto.

Paracetamolo Skillpharma, il cui codice ATC è N02BE01, contiene il principio attivo paracetamolo.

Il paracetamolo ha un meccanismo d’azione centrale. Gli effetti analgesici e antipiretici del paracetamolo sono mediati da diverse vie d’azione. L'azione analgesica è mediata dal suo metabolita ed è principalmente indipendente dalla cicloossigenasi (COX) mentre l'effetto antipiretico è dipendente dalla COX.

Paracetamolo Skillpharma è utilizzato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o delle condizioni febbrili. Paracetamolo Skillpharma è indicato negli adulti e negli adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 50 kg (di età pari o superiore a 15 anni).

Poiché Paracetamolo Skillpharma contiene un principio attivo noto il cui l’uso nell’uomo è autorizzato da almeno 10 anni nell’Unione europea, al fine di dimostrare l’efficacia e la sicurezza di Paracetamolo Skillpharma non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici ma sono stati presentati dati da letteratura scientifica che dimostrano l’efficacia e la sicurezza del paracetamolo nell’indicazione terapeutica proposta.

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP).

Il sistema di Farmacovigilanza descritto dal titolare dell’AIC è conforme ai requisiti previsti dalla normativa corrente. E’ stato presentato un Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* – RMP) accettabile.

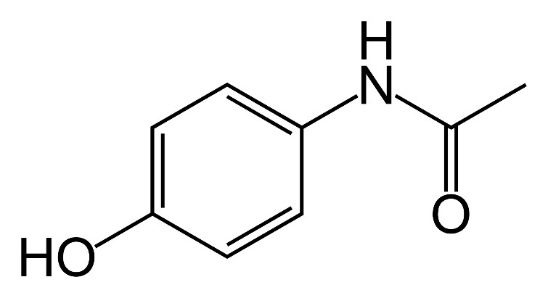
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale da cui si evince che l’immissione in commercio di Paracetamolo Skillpharma contenente paracetamolo nella formulazione proposta non comporta rischi per l’ambiente.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO PARACETAMOLO**

Denominazione chimica: N-acetil-para-amminofenolo

Struttura:



Formula molecolare: C8H9NO2

Peso molecolare: 151,63 g/mol

CAS: [103-90-2]

Aspetto: allo stato puro si presenta come polvere bianca cristallina

Solubilità: 12,8 g/l

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for the Quality of Medicines* – EDQM) ha rilasciato ai produttori il certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Il periodo di retest è definito in 60 mesi, quando confezionato in fusti di cartone con rivestimento interno in polietilene o in sacchi grandi con un rivestimento interno in polietilene per un produttore, oppure in sacche in tessuto di polipropilene o in fusti di fibra con rivestimento interno in polietilene per l’altro produttore.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Paracetamolo Skillpharma è disponibile in capsule rigide con 1000mg di paracetamolo.

Gli eccipienti sono: idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, glicerolo dibeenato, magnesio stearato, silice colloidale idrofoba, agente filmogeno.

Composizione dell’agente filmante: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, polietilene glicole.

Composizione della capsula rigida: Gelatina, azorubina/carmoisina (E122), ossido di ferro giallo e ossido di ferro rosso.

**Sviluppo farmaceutico**

Sono stati forniti dettagli dello sviluppo farmaceutico e questi sono stati ritenuti soddisfacenti.

**Produzione**

Sono stati forniti una descrizione del metodo di produzione e la relativa flow-chart.

I controlli effettuati nel corso della produzione sono appropriati per la natura del medicinale e del metodo di produzione. Sono stati forniti, inoltre, dati soddisfacenti relativi alla convalida del metodo di produzione.

**Specifiche del prodotto finito**

Sono state fornite adeguate specifiche di controllo per il prodotto finito al rilascio e alla fine della validità. I metodi analitici sono stati descritti e adeguatamente convalidati. Sono stati forniti, inoltre, dati analitici per il prodotto finito: questi dati dimostrano che i lotti prodotti sono in accordo alle specifiche proposte. Sono stati forniti, infine, certificati analitici per gli standard di riferimento utilizzati.

**Contenitore**

Paracetamolo Skillpharma è confezionato in blister alluminio/PVC.

Sono state fornite specifiche e certificati analitici per tutti i componenti del confezionamento primario, che è adeguato per il medicinale.

**Stabilità**

Studi di stabilità sul prodotto finito sono stati condotti in accordo alle correnti linee guida e i risultati sono entro i limiti delle specifiche autorizzate. Sulla base di questi risultati, è stato autorizzato un periodo di validità di 3 anni con conservazione a temperatura non superiore a 30°C.

**II.3 Discussione sugli aspetti di qualità**

La qualità di Paracetamolo Skillpharma è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico Paracetamolo Skillpharma è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche di Paracetamolo Skillpharma sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti nuovi studi non clinici. Il richiedente l’AIC ha presentato una approfondita rassegna di dati bibliografici farmacologici, farmacocinetici e tossicologici relative al principio attivo contenuto in Paracetamolo Skillpharma, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull’uso di Paracetamolo Skillpharma nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte.

Pertanto dal punto di vista non clinico Paracetamolo Skillpharma è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

E’ stato presentato un Environmental Risk Assessment soddisfacente.

1. **ASPETTI CLINICI**

Paracetamolo Skillpharma è utilizzato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o delle condizioni febbrili.

PARACETAMOLO SKILLPHARMA è indicato negli adulti e negli adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 50 kg (di età pari o superiore a 15 anni).

**Posologia e modalità di somministrazione**

Le informazioni sulla posologia e sulle modalità di somministrazione sono riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco - <https://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/>

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di Paracetamolo Skillpharma è ben conosciuta. Paracetamolo Skillpharma contiene un principio attivo noto e autorizzato in Italia da più di 8 anni. Non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica.

**Studio di bioequivalenza**

L’efficacia e la sicurezza del principio attivo di Paracetamolo Skillpharma per l’indicazione terapeutica proposta sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti nuovi studi clinici. Il richiedente l’AIC ha presentato una approfondita rassegna di dati clinici da letteratura scientifica relativi al principio attivo contenuto in Paracetamolo Skillpharma, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull’uso di Paracetamolo Skillpharma nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o delle condizioni febbrili. PARACETAMOLO SKILLPHARMA è indicato negli adulti e negli adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 50 kg (di età pari o superiore a 15 anni).

**Piano di Valutazione del Rischio (*Risk Management Plan* - RMP)**

E’ stato presentato un RMP in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EU s.m.i. che descrive le attività di farmacovigilanza e gli interventi definiti al fine di identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi collegati all’uso di Paracetamolo Skillpharma.

Il riassunto delle problematiche di sicurezza è riportato nella tabella seguente.

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Nessuno |
| Rischi importanti potenziali | Nessuno |
| Informazioni mancanti | Nessuna |

Azioni routinarie di farmacovigilanza e di minimizzazione del rischio sono proposte per tutte le problematiche di sicurezza.

Oltre le misure previste nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto non sono previste attività addizionali di minimizzazione del rischio.

Per maggiori dettagli circa le attività di farmacovigilanza previste per Paracetamolo Skillpharma si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di Paracetamolo Skillpharma sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di Paracetamolo Skillpharma è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il foglio illustrativo è stato sottoposto al test di leggibilità in accordo ai requisiti dell’art. 59(3) e 61(1) della direttiva 2001/83/EU s.m.i. i risultati del test hanno dimostrato che il foglio illustrativo corrisponde ai criteri imposti dalla linea guida sulla leggibilità di etichetta e foglio illustrativo dei medicinali per uso umano.

1. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**

La qualità di Paracetamolo Skillpharma è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di Paracetamolo Skillpharma è considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le vigenti linee guida e raccomandazioni italiane ed europee.

Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA <https://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/>.