



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Luglio 2016  
EMA/457797/2016

## L'EMA riesamina il paracetamolo a rilascio modificato

Verranno valutate le misure per ridurre al minimo i rischi e i danni del sovradosaggio

L'Agenzia europea per i medicinali sta per rivalutare i benefici e i rischi delle compresse a rilascio modificato di paracetamolo che sono disponibili in vari Stati membri dell'UE e che sono studiate per rilasciare paracetamolo per un periodo prolungato di tempo. Sono compresse diverse dalle solite compresse a rilascio immediato di paracetamolo (che rilasciano la sostanza attiva più rapidamente e che non sono incluse in questa revisione).

Le procedure standard per la valutazione e la gestione dell'overdose e dell'avvelenamento con paracetamolo sono realizzate per i prodotti a rilascio immediato. Negli ultimi anni ci sono stati una serie di casi di sovradosaggio con alcune compresse di paracetamolo a rilascio modificato, che indicano che le procedure standard potrebbero non essere del tutto adatte per il trattamento del sovradosaggio con questi ultimi prodotti.

La revisione sarà effettuata dal Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), a seguito di una richiesta da parte dell'Agenzia regolatoria svedese. Il PRAC valuterà le prove disponibili al fine di determinare il rischio di sovradosaggio con paracetamolo modificato e a rilascio prolungato, e se è necessario introdurre misure aggiuntive. Nel frattempo, i pazienti che hanno delle preoccupazioni riguardo il loro trattamento dovrebbero discuterne con il loro operatore sanitario.

---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Il paracetamolo è un farmaco che è stato usato per molti anni per ridurre il dolore e la febbre negli adulti e nei bambini. I prodotti contenenti Paracetamolo a rilascio immediato sono stati autorizzati con procedure nazionali in tutti gli Stati membri dell'UE.

I prodotti destinati ad avere un'azione più lunga e contenenti paracetamolo a rilascio modificato sono disponibili in vari Stati membri dell'UE, come Alvedon 665 mg e denominazioni associate. In alcuni Stati membri sono disponibili anche altri prodotti contenenti paracetamolo a rilascio modificato e a rilascio prolungato. Alcuni farmaci a rilascio modificato contengono paracetamolo in associazione con altri analgesici e anche questi farmaci sono compresi in questa revisione.

Nessuna delle suddette formulazioni è attualmente autorizzata in Italia.

---

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione del paracetamolo a rilascio modificato è stata avviata su richiesta della Svezia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE.

La revisione sarà effettuata dal Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (CMDh), che adotterà un parere. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. E' responsabile di garantire degli standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.