

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**CO EFFERALGAN**

(Paracetamolo e codeina)

**Upsa**

**Numero di AIC: 027989**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Co Efferalgan. Esso spiega come Co Efferalgan è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Co Efferalgan.

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

**1) CHE COS’È Co Efferalgan E A COSA SERVE?**

Co Efferalgan è un medicinale contenente i principi attivi paracetamolo e codeina ed è autorizzato come compresse effervescenti e compresse rivestite contenenti 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina.

Co Efferalgan si usa negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) per il trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli. La codeina è indicata in pazienti di età superiore ai 12 anni per il trattamento del dolore acuto moderato che non è adeguatamente controllato da altri analgesici come paracetamolo o ibuprofene utilizzati da soli.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Co Efferalgan?**

Co Efferalgan può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico da rinnovare volta per volta (ricetta non ripetibile). E’ un medicinale iscritto nella tabella II, sezione D del testo unico di cui al D.P.R. 309/90.

Generalmente, negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) la dose giornaliera raccomandata è di 1-2 compresse a seconda dell'entità del dolore per 1-3 volte al giorno ad intervalli di almeno 4 ore, per un massimo di tre giorni di trattamento. Se non si ottengono benefici dopo 3 giorni di trattamento, il medico dovrà decidere come proseguire la terapia.

Negli anziani queste dosi possono essere ridotte dal medico.

Nei pazienti con problemi ai reni l’intervallo tra due somministrazioni può essere maggiore di 4 ore.

In caso di grave problemi renali l'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Co Efferalgan non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni a causa di rischio di grave tossicità da oppioidi e del rischio di gravi problemi respiratori.

La compressa effervescente deve essere sciolta in un bicchiere di acqua; la soluzione ottenuta deve essere assunta immediatamente. La compressa rivestita deve essere assunta con un po’di acqua.

**3) COME FUNZIONA Co Efferalgan?**

Co Efferalgan, il cui codice ATC è N02AA59, contiene i principi attivi paracetamolo e codeina.

Il paracetamolo possiede azione antidolorifica ed antipiretica (abbassa la febbre); l’attività antidolorifica sembra legata alla capacità del paracetamolo di inibire la sintesi delle prostaglandine a livello del sistema nervoso centrale: le prostaglandine sono sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue; 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 la vasodilatazione.

La codeina è un analgesico che agisce a livello del sistema nervoso centrale, interagendo con i recettori degli oppiacei, dopo essere stata trasformata nell’organismo in morfina.

**4) COME È STATO STUDIATO Co Efferalgan?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato che l'associazione di paracetamolo e codeina, due principi attivi con attività antidolorifica, è dotata di effetto analgesico maggiore e più duraturo rispetto ai singoli principi attivi somministrati singolarmente.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Co Efferalgan?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Co Efferalgan sono relativi ai principi attivi contenuti nel medicinale.

Gli effetti indesiderati di paracetamolo sono principalmente reazioni cutanee di vario tipo e gravità (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica), reazioni di ipersensibilità (angioedema, edema della laringe, shock anafilattico), problemi epatici, problemi renali, problemi gastrointestinali e vertigini.

Gli effetti indesiderati di codeina stipsi, nausea, vomito, sonnolenza, euforia, miosi, ritenzione urinaria, reazioni di ipersensibilità (prurito, orticaria e rash), vertigini, broncospasmo, depressione respiratoria, sindrome da dolore addominale acuto. A dosaggi superiori a quelli terapeutici, vi è un rischio di dipendenza e sindrome da astinenza a seguito di un’improvvisa interruzione della somministrazione.

Nelle associazioni paracetamolo e codeina è stato evidenziato il rischio di pancreatite.

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

**6) PERCHE’ Co Efferalgan E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Co Efferalgan sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A per le compresse rivestite e C per le compresse effervescenti).

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

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Co Efferalgan.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Co Efferalgan**

Il 18 giugno 1993 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Co Efferalgan.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Co Efferalgan si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 13.10.2015.