

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**EFFERALGAN**

(Paracetamolo)

**Upsa**

**Numero di AIC: 026608**

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

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

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

Efferalgan è un medicinale contenente il principio attivo paracetamolo ed è disponibile come:

* compresse rivestite con film e compresse effervescenti contenenti 1000 mg di paracetamolo;
* compresse e compresse effervescenti contenenti 500 mg di paracetamolo;
* compresse effervescenti con vitamina C (acido ascorbico) contenenti 330 mg di paracetamolo.
* supposte contenenti 80 mg (Lattanti), 150 mg (Prima infanzia), 300 mg (Bambini) di paracetamolo;

Efferalgan è usato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili nelle diverse fasce di età. Inoltre, è utilizzato negli adulti per il trattamento sintomatico del dolore artrosico.

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

Efferalgan 1000 mg può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Efferalgan in tutte le altre confezioni è un medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP).

*Compresse e compresse effervescenti da 500 mg e 1000 mg*

La dose giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti di peso superiore a 50 kg (circa 15 anni) è di una compressa da 500 mg al massimo per 6 volte al giorno, con un intervallo di almeno 4 ore tra ogni somministrazione.

In caso di dolore intenso può essere assunta una compressa da 1000 mg (o 2 compresse da 500 mg) al massimo per 3 volte al giorno, con un intervallo di almeno 4 ore tra ogni somministrazione.

*Compresse effervescenti da 330 mg*

La dose giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti di peso superiore a 50 kg (circa 15 anni) è di 1-2 compresse al massimo per 9 compresse al giorno, con un intervallo di almeno 4 ore tra ogni somministrazione.

Per tutte le compresse, nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 50 kg le dosi sono ridotte in proporzione al loro peso ed età. Le compresse da 1000 mg non devono essere assunte dai bambini e dagli adolescenti di età inferiore a 15 anni.

Nei pazienti con gravi problemi ai reni, l’intervallo tra le somministrazioni deve essere almeno di 8 ore.

La compressa dove essere assunta con un po’ di acqua; la compressa effervescente deve essere disciolta in un bicchiere di acqua e la soluzione deve assunta immediatamente dopo la preparazione.

*Supposte*

Le supposte sono riservate a partire da lattanti di 1 mese (circa 4 kg) fino ai bambini di 9 anni (circa 28 kg): il medico stabilisce la dose in relazione al peso e all’età del bambino. Ogni dose deve essere assunta dopo almeno 6 ore dalla precedente. A causa del rischio di tossicità locale, non è consigliabile la somministrazione di supposte più di 4 volte al giorno e la durata del trattamento per via rettale deve essere la più breve possibile.

Nei pazienti con gravi problemi ai reni, l’intervallo tra le somministrazioni deve essere almeno di 8 ore.

Non è raccomandata la somministrazione delle supposte in caso di diarrea.

**3) COME FUNZIONA Efferalgan?**

Efferalgan, il cui codice ATC è N02BE01, contiene il principio attivo paracetamolo che possiede un’azione analgesica ed antipiretica; l’attività analgesica 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

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

Diversi studi hanno confermato l’efficacia e la tollerabilità del paracetamolo nel trattamento di stati febbrili e di stati dolorosi di varia origine.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Efferalgan sono reazioni cutanee anche gravi, reazioni allergiche, alterazioni della funzionalità epatica e renale, problemi gastrointestinali.

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

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Efferalgan sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

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

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Efferalgan**

Tra il 1987 e il 2013 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Efferalgan.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con 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 29.10.2015