

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**PARACETAMOLO E CODEINA DOC GENERICI**

(Paracetamolo e codeina)

**DOC Generici**

**Numero di AIC: 042711**

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

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

**1) CHE COS’È Paracetamolo e codeina DOC Generici E A COSA SERVE?**

Paracetamolo e codeina DOC Generici è un medicinale contenente i principi attivi paracetamolo e codeina ed è autorizzato come compresse effervescenti contenenti 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina.

Paracetamolo e codeina DOC Generici è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Co-Efferalgan.

Paracetamolo e codeina DOC Generici 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 Paracetamolo e codeina DOC Generici?**

Paracetamolo e codeina DOC Generici 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.

Paracetamolo e codeina DOC Generici 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 deve essere sciolta in un bicchiere di acqua; la soluzione ottenuta deve essere assunta immediatamente.

**3) COME FUNZIONA Paracetamolo e codeina DOC Generici?**

Paracetamolo e codeina DOC Generici, 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 Paracetamolo e codeina DOC Generici?**

Poiché Paracetamolo e codeina DOC Generici è un medicinale generico ed i due principi attivi sono molto solubili in acqua e caratterizzati da una elevata permeabilità delle membrane cellulari, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici in accordo alle linee guida europee.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Paracetamolo e codeina DOC Generici?**

Paracetamolo e codeina DOC Generici è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Paracetamolo e codeina DOC Generici E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 7-9 aprile 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Co-Efferalgan, i benefici di Paracetamolo e codeina DOC Generici sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

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

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 e codeina DOC Generici.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Paracetamolo e codeina DOC Generici**

Il 26 settembre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Paracetamolo e codeina DOC Generici.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Paracetamolo e codeina DOC Generici 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 09.12.2015.