

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**PARACETAMOLO DOC GENERICI**

(Paracetamolo)

**DOC Generici**

**Numero di AIC: 042461**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Paracetamolo DOC Generici. Esso spiega come Paracetamolo 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 DOC Generici.

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

**1) CHE COS’È Paracetamolo DOC Generici e a cosa serve?**

Paracetamolo DOC Generici è un medicinale contenente il principio attivo paracetamolo ed è disponibile come compresse contenenti 500 mg o 1000 mg di principio attivo.

Paracetamolo DOC Generici è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Tachipirina.

Paracetamolo DOC Generici si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Paracetamolo DOC Generici?**

Paracetamolo DOC Generici 500 mg è un medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP).

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

La dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni è di 1 compressa da 500 mg, da ripetere se necessario dopo 4 ore, fino ad un massimo di 6 compresse da 500 mg al giorno (3 g di paracetamolo). Nel caso di forti dolori o febbre alta, è possibile assumere 2 compresse da 500 mg o 1 compressa da 1000 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore, per un massimo di 3 somministrazioni al giorno (3 g di paracetamolo).

Le dosi per i bambini e per gli adolescenti di età inferiore a 15 anni sono ridotte in relazione al loro peso corporeo.

Nei pazienti anziani o con problemi ai reni o al fegato o con problemi di alcoolismo è necessaria una dose ridotta o un intervallo più ampio tra le somministrazioni; i pazienti con gravi patologie dei reni non devono assumere il medicinale.

La compressa deve assunta con po’ di acqua.

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

Paracetamolo DOC Generici, il cui codice ATC è N02BE01, contiene il principio attivo paracetamolo che possiede 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 Paracetamolo DOC Generici?**

Poiché Paracetamolo DOC Generici è un medicinale generico e il suo principio attivo paracetamolo è una sostanza caratterizzata da una elevata solubilità in acqua e da una elevata permeabilità delle membrane cellulari (che vuol dire che il principio attivo viene assorbito rapidamente dopo la somministrazione), è stato possibile concedere l’esenzione dall’effettuazione di prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Tachipirina, essendo sufficienti i dati di confronto di dissoluzione *in vitro* (in laboratorio) rispetto al medicinale Tachipirina per confermare la bioequivalenza tra i due medicinali. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

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

Paracetamolo 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 DOC Generici E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 2-5 dicembre 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Tachipirina, i benefici di Paracetamolo 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 (C).

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

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

Il 25 giugno 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Paracetamolo DOC Generici.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Paracetamolo 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 13.10.2015.