

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## Panadol-S

**Haleon Schweiz AG**

### **Che cos'è Panadol-S e quando si usa?**

Panadol-S contiene il principio attivo paracetamolo, che ha un effetto analgesico e antipiretico. Panadol-S viene utilizzato per il trattamento di breve durata di mal di testa, mal di denti, dolori alle articolazioni ed ai legamenti, mal di schiena, dolori mestruali, dolori dopo traumi (per es. dovuti ad attività sportiva), dolori nelle malattie da raffreddamento e febbre.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Come tutti gli analgesici e gli antipiretici, anche Panadol-S non va usato senza prescrizione del medico per più di 5 giorni negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni. La durata massima di somministrazione in bambini di età compresa tra 6 e 12 anni non deve superare i 3 giorni senza prescrizione del medico.

Gli analgesici non devono essere presi regolarmente per lunghi periodi senza controllo medico. Se i dolori o la febbre persistono a lungo, è necessario effettuare degli accertamenti clinici. In caso di febbre alta o di un peggioramento dei sintomi nei bambini, consultare tempestivamente il medico.

Non superare la posologia indicata o prescritta dal medico.

Al fine di evitare il rischio di dosaggio eccessivo, occorre accertarsi che altri medicinali (ad es. altri analgesici, antipiretici o medicinali contro le malattie da raffreddamento) che vengono assunti nello stesso tempo non contengano paracetamolo. Un sovradosaggio di paracetamolo può causare gravi danni epatici.

Occorre anche tener presente che l'uso prolungato di analgesici può di per sé contribuire al persistere del mal di testa.

L'assunzione prolungata di analgesici, soprattutto se associati ad altri principi attivi antidolorifici, può provocare delle lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale.

### **Quando non si può usare Panadol-S?**

Nei seguenti casi non deve usare Panadol-S:

- In caso di ipersensibilità al principio attivo paracetamolo e a sostanze simili (ad es. proparacetamolo) o a uno degli eccipienti (vedere «Cosa contiene Panadol-S?»). Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per es. sotto forma di asma, difficoltà respiratorie, disturbi circolatori, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria).
- In presenza di gravi malattie del fegato (ad es. epatite acuta, cirrosi epatica, ascite ovvero accumulo di liquidi nell'addome).
- In presenza di un disturbo ereditario del fegato (cosiddetta malattia di Meulengracht).
- In caso di consumo eccessivo di bevande alcoliche.

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Panadol-S?**

Nei seguenti casi si consiglia di consultare il medico prima dell'assunzione:

- in caso di malattie epatiche o renali;
- nel caso di una rara malattia ereditaria dei globuli rossi del sangue, la cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi»;



- durante l'uso contemporaneo di medicinali che influenzano il fegato;
- in caso di grave infezione (per es. sepsi);
- se assume i seguenti medicinali:
  - medicinali antiaggreganti (ad es. Marcumar);
  - colestiramina (medicamento contro il colesterolo);
  - cloramfenicolo (medicamento contro le infezioni);
  - metoclopramide (medicamento contro nausea e vomito);
  - fenitoina, fenobarbital, carbamazepina (medicamenti contro l'epilessia (convulsioni));
  - rifampicina, isoniazide (medicamento contro la tubercolosi);
  - probenecid (medicamento contro la gotta);
  - salicilammide (medicamento contro dolori e febbre);
  - zidovudina (medicamento contro l'infezione da HIV (AIDS)).

In casi molto rari, il paracetamolo può causare gravi reazioni cutanee (ad es. pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SJS)). Se si verificano reazioni cutanee, interrompere l'uso di Panadol-S e consultare il medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Panadol-S?»).

Durante il trattamento con Panadol-S, informi immediatamente il medico se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi), oppure se è affetto da malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei liquidi), quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione alla flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida e profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Si raccomanda un monitoraggio medico stretto per rilevare tempestivamente l'eventuale insorgenza di acidosi metabolica.

Si sconsiglia l'assunzione concomitante di paracetamolo e bevande alcoliche. Il rischio di un danno epatico aumenta soprattutto in assenza di concomitante assunzione di cibo.

In caso di disturbi dell'alimentazione come anoressia, bulimia e forte dimagrimento, nonché di denutrizione cronica, è opportuno impiegare Panadol-S con cautela.

Occorre inoltre prestare attenzione in caso di disidratazione e ridotte quantità di sangue.

Singole persone ipersensibili ad analgesici o antireumatici possono avere una reazione di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedere «Quali effetti collaterali può avere Panadol-S?»).

In rarissimi casi, il paracetamolo può causare delle gravi reazioni cutanee (vedere «Quali effetti collaterali può avere Panadol-S?»).

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- utilizza altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

### **Si può assumere Panadol-S durante la gravidanza o l'allattamento?**

Per prudenza, dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

Se necessario, Panadol-S può essere utilizzato durante la gravidanza. Sulla base delle esperienze precedenti, il rischio per il bambino derivante dall'uso a breve termine del principio attivo paracetamolo nel



dosaggio specificato è attualmente considerato basso. È necessario utilizzare la dose più bassa possibile per alleviare il dolore e/o la febbre e utilizzare il medicamento per il periodo di tempo più breve possibile. Consulti il medico o il farmacista se il dolore e/o la febbre non si attenuano o se deve assumere il medicamento più spesso.

Sebbene l'uso del paracetamolo sia considerato compatibile con l'allattamento al seno, occorre usare cautela nell'uso di Panadol-S durante l'allattamento, poiché il paracetamolo passa nel latte materno. Sono state riportate eruzioni cutanee in neonati allattati al seno. Tuttavia, non sono noti effetti negativi per il neonato.

### ***Come usare Panadol-S?***

Rispettare un intervallo da 4-6 ore tra le singole somministrazioni.

La dose giornaliera massima indicata non deve essere superata.

Per alleviare i sintomi si dovrebbe sempre usare la dose efficace più bassa per la durata più breve possibile.

Assumere le compresse rivestite con film con un bicchiere di acqua.

*Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni e di peso superiore ai 40 kg:*

1-2 compresse rivestite con film di Panadol-S secondo il bisogno fino a 4 volte nell'arco di 24 ore.

La dose massima giornaliera è di 8 compresse rivestite con film di Panadol-S (= 4 g di paracetamolo/giorno).

*Bambini di 30-40 kg di peso (a partire da 9-12 anni):*

1 compressa rivestita con film di Panadol-S secondo il bisogno fino a 4 volte nell'arco di 24 ore.

La dose massima giornaliera è di 4 compresse rivestite con film di Panadol-S (= 2 g di paracetamolo/giorno).

*Bambini di 22-30 kg di peso (a partire da 6-9 anni):*

½-1 compressa rivestita con film di Panadol-S secondo il bisogno fino a 3 volte nell'arco di 24 ore.

La dose massima giornaliera è di 3 compresse rivestite con film di Panadol-S (= 1.5 g di paracetamolo/giorno).

*Bambini di peso inferiore a 22 kg (età inferiore ai 6 anni):*

Panadol-S non è adatto ai bambini al di sotto dei 22 kg di peso (meno di 6 anni); per loro si raccomandano le supposte Panadol Junior.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### ***Quali effetti collaterali può avere Panadol-S?***

Interrompa l'assunzione di Panadol-S e informi subito il suo medico se si manifestano uno o più dei seguenti sintomi, che possono essere segni di una rara reazione allergica (reazione di ipersensibilità):

- eruzione cutanea (comprese orticaria e prurito), arrossamento cutaneo, desquamazione cutanea, molto raramente fino a reazioni cutanee gravi con formazione di vesciche e/o sintomi simil-influenzali;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, comparsa di vesciche, infiammazione della mucosa orale, nausea,
- respiro sibilante, asma, dispnea, mancanza di respiro, soprattutto se tali reazioni si sono già manifestate in precedenza in relazione all'impiego di acido acetilsalicilico o altri antireumatici non steroidei (FANS),
- ematomi o emorragie imprevisti.



In rari casi sono state osservate alterazioni dell'emogramma quali la diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o un forte calo di determinati globuli bianchi (agranulocitosi).

*Frequenza non nota* (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Acidosi metabolica: una condizione grave che può rendere il sangue più acido, riportata in pazienti con malattie gravi che utilizzano paracetamolo (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Panadol-S?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare Panadol-S, compresse rivestite con film a temperature superiori ai 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### *Indicazioni per lo smaltimento*

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

#### *Ulteriori indicazioni*

In caso di somministrazione incontrollata (sovradosaggio), consultare immediatamente un medico, anche se non si hanno ancora sintomi. A causa del rischio di un grave danno epatico, un tempestivo intervento medico è decisivo. Nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza o senso di malessere generale possono essere indizi di sovradosaggio, ma si manifestano solamente da alcune ore o anche fino ad un giorno dall'assunzione.

I medicinali con il principio attivo paracetamolo non vanno somministrati a bambini che hanno assunto per sbaglio dell'alcol.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Panadol-S?**

1 compressa rivestita con film contiene:

#### *Principio attivo*

500 mg di paracetamolo

#### *Sostanze ausiliarie*

amido pregelatinizzato, calcio carbonato, acido alginico, crospovidone, povidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra, titanio diossido, ipromellosa, macrogol, polisorbato 80, cera carnauba, acqua depurata.

### **Numero dell'omologazione**

58837 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Panadol-S? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 20 compresse rivestite con film.

### **Titolare dell'omologazione**



Haleon Schweiz AG, Risch.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

