

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Paracetamol-Mepha 1000 mg compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Paracetamol-Mepha e quando si usa?

Le compresse rivestite con film Paracetamol-Mepha contengono il principio attivo paracetamolo, che ha un effetto analgesico e antipiretico.

Le compresse rivestite con film Paracetamol-Mepha si usano per la terapia a breve termine di mal di testa, mal di denti, dolori a livello delle articolazioni e dei legamenti, mal di schiena, dolori mestruali, dolori conseguenti a traumi (per esempio traumi dovuti a sport), dolori in caso di malattie da raffreddamento e contro la febbre. Esse vengono inoltre prescritte per il trattamento dei dolori artrosici.

Le compresse rivestite con film Paracetamol-Mepha devono essere assunte esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Paracetamol-Mepha?

- In caso di ipersensibilità al principio attivo paracetamolo o a uno qualsiasi dei suoi costituenti (vedasi «Cosa contiene Paracetamol-Mepha?»). Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per esempio sotto forma di asma, difficoltà di respirazione, disturbi circolatori, bassa pressione arteriosa, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria);
- In caso di gravi malattie del fegato;
- In caso di disfunzione ereditaria del fegato (la cosiddetta malattia di Meulengracht).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paracetamol-Mepha?

Consultare il medico prima dell'uso in caso di malattie dei reni o del fegato o in presenza della cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi» (rara malattia ereditaria dei globuli rossi).

Informi il suo medico anche se deve assumere contemporaneamente anticoagulanti o alcuni medicinali per il trattamento di tubercolosi (rifampicina, isoniazide), epilessia (fenitoina, carbamazepina), gotta (probenecid), livelli elevati di lipidi nel sangue (colestiramina) o infezioni da HIV (zidovudina). Prestare particolare attenzione anche in caso di uso concomitante di medicinali contenenti i seguenti principi attivi: cloramfenicolo, salicilamide o fenobarbital.

In casi molto rari, il paracetamolo può scatenare gravi reazioni cutanee (ad esempio la Pustolosi Esantematica Generalizzata Acuta (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SSJ)). Se si verificano reazioni cutanee, interrompere l'assunzione di Paracetamol-Mepha 1000 mg compresse rivestite con film e consultare il medico (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Paracetamol-Mepha?»).

Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere le compresse rivestite Paracetamol-Mepha 1000 mg se soffrite di malattie gravi, inclusi insufficienza renale grave o sepsi (quando batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi), oppure se soffrite di malnutrizione o di alcolismo cronico, o se state assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico).

In pazienti in queste situazioni sono stati segnalati casi di una grave malattia definita acidosi metabolica (un disturbo del sangue e dell'equilibrio idrico) che richiede un trattamento urgente. Si è verificata quando il paracetamolo è stato usato a dosi normali per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è stato usato insieme alla flucloxacillina.

I segni di acidosi metabolica possono includere: difficoltà respiratorie gravi con respirazione profonda e rapida, vertigini, nausea e vomito. Si raccomanda un attento monitoraggio medico per rilevare l'insorgenza



di acidosi metabolica.

Non è raccomandato il consumo di alcool durante una terapia con Paracetamol-Mepha. Specialmente se assieme al medicamento non si assume cibo aumenta il rischio di danni al fegato.

Prestare particolare attenzione nella somministrazione di Paracetamol-Mepha in caso di disturbi dell'alimentazione quali anoressia, bulimia, eccessivo dimagrimento e in caso di malnutrizione cronica.

Particolare cautela nella somministrazione di Paracetamol-Mepha è richiesta in caso di disidratazione e in presenza di una diminuita quantità di sangue. Anche in caso di grave infezione (ad esempio un avvelenamento del sangue) Paracetamol-Mepha dev'essere somministrato con cautela.

Singoli soggetti ipersensibili agli analgesici o agli antireumatici possono avere una reazione di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Paracetamol-Mepha?»).

Bisogna anche tener presente che l'uso prolungato e frequente di analgesici può di per sé contribuire allo sviluppo di mal di testa o peggioramento di mal di testa già esistenti. In questi casi, si rivolga al suo medico. L'assunzione prolungata di analgesici, specialmente quando si associano diversi principi attivi analgesici, può provocare danni renali permanenti con rischio di insufficienza renale.

Per evitare il rischio di sovradosaggio è necessario assicurare che gli altri medicinali assunti in concomitanza non contengano paracetamolo.

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Paracetamol-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Per prudenza si dovrebbe rinunciare il più possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e l'allattamento o si dovrebbe chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Se *necessario*, Paracetamol-Mepha compresse rivestite con film può essere assunto in gravidanza. In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se si usa il principio attivo paracetamolo per brevi periodi di tempo e conformemente alla posologia indicata viene attualmente considerato minimo. Assuma la minima dose efficace per alleviare il dolore e/o la febbre e per il minor tempo possibile. Contatti il suo medico o farmacista se il dolore e/o la febbre non si riducono o se ha bisogno di prendere il medicamento più frequentemente.

Benché la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno, Paracetamol-Mepha compresse rivestite con film nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela poiché il paracetamolo passa nel latte materno.

Come usare Paracetamol-Mepha?

Non assumere dosi singole delle compresse rivestite con film più spesso di quanto specificato. Non superare la dose massima giornaliera indicata.

È sconsigliata l'assunzione di Paracetamol-Mepha 1000 mg compresse rivestite con film da parte di adulti e bambini al di sotto dei 50 kg di peso, poiché potrebbe comportare un sovradosaggio (dose superiore a quella consigliata) e, di conseguenza, causare danni epatici.

Adulti e adolescenti di più di 15 anni (più di 50 kg):

1 compressa rivestita con film come dose singola, aspettare 4–8 ore per la successiva somministrazione, massimo 4 compresse rivestite con film al giorno (= 4 g di paracetamolo). Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con un po' di liquido (per es. acqua, latte o succo di frutta). In caso di necessità, la compressa rivestita con film può essere divisa a metà (linea di frattura) per ingerire entrambe le parti una dopo l'altra.

Come tutti gli antipiretici e analgesici, anche Paracetamol-Mepha non deve essere preso senza prescrizione del medico per più di 5 giorni o, in caso di febbre, per più di 3 giorni.



Gli analgesici non vanno presi regolarmente per lunghi periodi di tempo (adulti per più di 5 giorni, bambini per più di 3 giorni), senza controllo medico. In presenza di dolori persistenti sono necessari accertamenti medici.

Febbre alta o un peggioramento della condizione nei bambini richiedono una visita medica tempestiva. Non si deve superare la posologia prescritta dal medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Paracetamol-Mepha?

Con l'assunzione di Paracetamol-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune: vomito.

In rari casi possono verificarsi arrossamenti della pelle o reazioni allergiche con gonfiore improvviso del viso e del collo o malessere improvviso con calo della pressione sanguigna. Inoltre possono manifestarsi affanno e asma, soprattutto se questi effetti collaterali sono già stati osservati in precedenza con l'uso di acido acetilsalilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Se si manifestano segni di una reazione di ipersensibilità o formazione di lividi/sanguinamenti, interrompere l'uso del medicamento e consultare il medico. Raramente sono state osservate alterazioni della conta ematica, come una riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o una forte riduzione di certi tipi di globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia). Raramente, sono state osservate anche una determinata malattia del midollo osseo (pancitopenia) e una determinata forma di anemia (anemia emolitica). Altri effetti collaterali, la cui frequenza non è attualmente nota, includono diarrea, dolore addominale, aumento degli enzimi epatici, stasi biliare, ittero, macchie di sangue sulla pelle e arrossamenti, macchie cutanee rossastre/viola, ben delimitate, che si manifestano sempre nello stesso punto, contrazione eccessiva e persistente dei muscoli delle vie respiratorie che causa dispnea. Inoltre, occasionalmente sono stati osservati orticaria, arrossamento della pelle ed eruzione cutanea.

Molto raramente si sono verificate gravi malattie della pelle (pustolosi esantematica acuta generalizzata, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Steven-Johnson) con vesciche, desquamazione della pelle e sintomi influenzali (vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paracetamol-Mepha?»).

Effetti collaterali osservati durante l'uso post-marketing, la cui frequenza non può essere determinata: una condizione grave che può acidificare il sangue (chiamata acidosi metabolica) nei pazienti con malattie gravi che assumono paracetamolo (vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paracetamol-Mepha 1000 mg compresse rivestite con film?»).

In caso di uso incontrollato (iperdosaggio) bisogna consultare immediatamente un medico. Nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza e/o malessere generale possono essere indizi di un sovradosaggio, ma si manifestano solamente da alcune ore a 1 giorno dopo aver preso il medicamento.

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati i seguenti eventi:

- danno epatico molto grave,
- insufficienza renale acuta,
- una malattia in cui si verifica la formazione di piccoli coaguli di sangue in tutto il flusso sanguigno, che provoca l'ostruzione dei piccoli vasi sanguigni,
- rari casi di pancreatite.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, 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.



Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15–25°C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Nel caso delle compresse rivestite con film confezionate in flaconi di plastica, chiudere sempre il flacone dopo aver estratto una compressa rivestita con film.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Paracetamol-Mepha?

Principi attivi

Paracetamolo.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, talco, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, macrogol 3350, talco.

Numero dell'omologazione

62116 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Paracetamol-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Paracetamol-Mepha 1000 mg: blister da 20 compresse rivestite con film (divisibili).

Paracetamol-Mepha 1000 mg: blister da 50 compresse rivestite con film (divisibili).

Paracetamol-Mepha 1000 mg: blister da 100 compresse rivestite con film (divisibili).

Paracetamol-Mepha 1000 mg: flacone di plastica da 100 compresse rivestite con film (divisibili).

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 7.1

