

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.

Paracetamolo axapharm

Che cos'è Paracetamolo axapharm e quando si usa?

Le compresse pellicolate Paracetamolo axapharm contengono il principio attivo paracetamolo, che ha un effetto analgesico e antipiretico.

Le compresse pellicolate Paracetamolo axapharm 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 es. traumi dovuti a sport), dolori in caso di malattie da raffreddamento e contro la febbre. Le compresse pellicolate Paracetamolo axapharm 1 g vengono inoltre prescritte per il trattamento dei dolori artrosici.

Le compresse pellicolate Paracetamolo axapharm 1 g devono essere assunte esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Paracetamolo axapharm?

Non si deve assumere Paracetamolo axapharm nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo paracetamolo o a uno qualsiasi dei suoi costituenti (vedasi «Cosa contiene Paracetamolo axapharm?»). 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).
- Gravi malattie del fegato.
- Disfunzione ereditaria del fegato (la cosiddetta malattia di Meulengracht).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Paracetamolo axapharm?

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 Pustolosi Esantematica Generalizzata Acuta (AGEP), necrosi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SSJ)). Se si verificano reazioni cutanee, interrompere l'assunzione di Paracetamolo axapharm e consultare il medico (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Paracetamolo axapharm?»). Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere Paracetamolo axapharm 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 uno stretto controllo medico per riconoscere la comparsa di un'acidosi metabolica.

Non è raccomandato il consumo di alcol durante una terapia con Paracetamolo axapharm. Specialmente se assieme al medicamento non si assume cibo aumenta il rischio di lesione del fegato. I medicinali col principio attivo paracetamolo non si possono somministrare a bambini che per errore hanno assunto alcool. Prestare particolare attenzione nella somministrazione di Paracetamolo axapharm in caso di disturbi dell'alimentazione quali anoressia, bulimia, eccessivo dimagrimento e in caso di malnutrizione cronica. Particolare cautela nella somministrazione di Paracetamolo axapharm è richiesta in caso di disidratazione e in presenza di una diminuita quantità di sangue. Anche in caso di grave infezione (per es. un avvelenamento del sangue) Paracetamolo axapharm 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 Paracetamolo axapharm?»).

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, il suo farmacista o il suo droghiere 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 Paracetamolo axapharm 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, farmacista o droghiere.

Se necessario, Paracetamolo axapharm compresse pellicolate possono essere assunte in gravidanza. In base alle esperienze fatte finora, il rischio 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, farmacista o droghiere 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, Paracetamolo axapharm compresse pellicolate nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela poiché il paracetamolo passa nel latte materno.

Come usare Paracetamolo axapharm?



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

Paracetamolo axapharm 500 mg

Adulti e bambini di più di 12 anni (più di 40 kg)

1-2 compresse pellicolate à 500 mg come dose singola, aspettare 4-8 ore per la successiva somministrazione, massimo 8 compresse pellicolate à 500 mg al giorno (= 4 g di paracetamolo).

Bambini da 30 a 40 kg (9-12 anni)

1 compressa pellicolata à 500 mg come dose singola, aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione, massimo 4 compresse pellicolate à 500 mg al giorno (= 2 g di paracetamolo).

Assumere le compresse pellicolate con un po' d'acqua.

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

½-1 compressa pellicolata di Paracetamolo axapharm 500 mg come dose singola, aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione.

La dose massima giornaliera è di 3 compresse pellicolate di Paracetamolo axapharm 500 mg (= 1.5 g di paracetamolo).

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

Paracetamolo axapharm compresse pellicolate non è adatto ai bambini al di sotto dei 22 kg di peso (meno di 6 anni); per loro si raccomandano oltre forme galeniche.

Paracetamolo axapharm 1 g

È sconsigliata l'assunzione di Paracetamolo axapharm 1 g compresse pellicolate 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 giovani di più di 15 anni (più di 50 kg)

1 compressa pellicolata à 1 g come dose singola, aspettare 4-8 ore per la successiva somministrazione, massimo 4 compresse pellicolate à 1 g al giorno (= 4 g di paracetamolo). Le compresse pellicolate devono essere deglutite intere con un po' di liquido (per es. acqua, latte o succo di frutta).

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

Nei bambini fino ai 12 anni, il periodo massimo di utilizzo continuativo senza consultare il medico è 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 indicata o prescritta dal medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo 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 Paracetamolo axapharm?

Con l'assunzione di Paracetamolo axapharm 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 acetilsalicilico 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 Paracetamolo axapharm?»).

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 Paracetamolo axapharm?»).

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, 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.

Indicazione di stoccaggio

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



Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Paracetamolo axapharm?

Principi attivi

Paracetamolo axapharm 500 mg

Ogni compressa pellicolata contiene 500 mg di paracetamolo come principio attivo.

Paracetamolo axapharm 1 g

Ogni compressa pellicolata contiene 1 g di paracetamolo come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Amido pregelatinizzato, amido di mais, povidone K-30, acido stearico, talco.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Numero dell'omologazione

66983 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Paracetamolo axapharm? Quali confezioni sono disponibili?

Paracetamolo axapharm 500 mg

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

Paracetamolo axapharm 500 mg: confezioni blister con 20 compresse pellicolate divisibili.

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica:

Paracetamolo axapharm 500 mg: confezioni blister con 40 e 100 compresse pellicolate divisibili.

Paracetamolo axapharm 500 mg: bottiglie di plastica con 100 compresse pellicolate divisibili.

Paracetamolo axapharm 1 g

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica:

Paracetamolo axapharm 1 g: confezioni blister con 20, 40 e 100 compresse pellicolate divisibili.

Paracetamolo axapharm 1 g: bottiglie di plastica con 100 compresse pellicolate divisibili.

Titolare dell'omologazione

axapharm ag, 6340 Baar.

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

30860p-11

