

Che cos'è il Acetalgin e quando si usa?

Acetalgin contiene il principio attivo paracetamolo, che ha un effetto analgesico e antipiretico.

Acetalgin si usa 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.

Quando non si può assumere/usare Acetalgin?

Non si deve assumere/usare Acetalgin nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo paracetamolo o a uno qualsiasi dei suoi costituenti (vedasi «Cosa contiene Acetalgin?»). 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/nell'uso di Acetalgin?

Consultare il medico prima della somministrazione/dell'uso in caso di malattie dei reni o del fegato o in presenza della cosiddetta «carezza di glucosio-6 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 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/l'uso di Acetalgin e consultare il medico (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Acetalgin?»).

Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere/usare Acetalgin 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 alcol durante una terapia con Acetalgin. 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 alcol.

Prestare particolare attenzione nella somministrazione/nell'uso di Acetalgin in caso di disturbi dell'alimentazione quali anoressia, bulimia, eccessivo dimagrimento e in caso di malnutrizione cronica.

Particolare cautela nella somministrazione/nell'uso di Acetalgin 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) Acetalgin dev'essere assunto/usato con cautela.



Le compresse da 500 mg paracetamolo contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Singole persone ipersensibili agli analgesici o agli antireumatici possono avere una reazione di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedi «Quali effetti collaterali può avere Acetalgin?»).

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 esistente. In questi casi, si rivolga al suo medico.

L'uso prolungato 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 farmaci somministrati 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/usare Acetalgin durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento per prudenza occorre evitare il più possibile i farmaci o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

Se *necessario*, Acetalgin può essere usato 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. Usi 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 l'uso di paracetamolo è considerato compatibile con l'allattamento al seno, Acetalgin deve essere comunque usato con cautela nelle donne che allattano, poiché il paracetamolo passa nel latte materno.

Come usare Acetalgin?

Compresse

Non somministrare dosi singole delle compresse più spesso di quanto specificato. Non superare la dose massima giornaliera indicata. Non somministrare ai bambini sotto i 9 anni.

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

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

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

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

Assumere le compresse con un po' d'acqua.

Supposte

Introdurre la supposta nell'ano. Non applicare dosi singole delle supposte più spesso di quanto specificato. Non superare la dose massima giornaliera indicata.

Ai bambini sotto i 8 kg di peso corporeo possono essere somministrate le supposte di Acetalgin solo su avviso medico.

Peso (Età)	Dose singola	Dose massima al giorno
------------	--------------	------------------------



5-7 kg (fino a 6 mesi, solo su avviso medico)	1 supposta da 125 mg	3 supposte da 125 mg (= 375 mg di paracetamolo)
7-10 kg (6-12 mesi)	1 supposta da 125 mg	4 supposte da 125 mg (= 500 mg di paracetamolo)
10-15 kg (1-3 anni)	1 supposta da 250 mg	3 supposte da 250 mg (= 750 mg di paracetamolo)
15-22 kg (3-6 anni)	1 supposta da 250 mg	4 supposte da 250 mg (= 1 g di paracetamolo)
22-30 kg (6-9 anni)	1 supposta da 500 mg	3 supposte da 500 mg (= 1,5 g di paracetamolo)
30-40 kg (9-12 anni)	1 supposta da 500 mg	4 supposte da 500 mg (= 2 g di paracetamolo)
Più di 40 kg (più di 12 anni e adulti)	1-2 supposte da 500 mg	8 supposte da 500 mg (= 4 g di paracetamolo)

Aspettare 6-8 ore per la somministrazione successiva.

Le supposte non devono essere utilizzate più di 4 volte al giorno perché esiste il rischio di tossicità locale. La durata del trattamento per via rettale deve essere la più breve possibile.

L'uso delle supposte è sconsigliato nei pazienti con diarrea.

Come tutti gli antipiretici e analgesici, anche Acetalgin non va usato 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 usati regolarmente per lunghi periodi di tempo senza controllo medico (adulti per non più di 5 giorni, bambini per non più di 3 giorni). 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 Acetalgin?

Con la somministrazione/l'uso di Acetalgin 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 Stevens-Johnson) con vesciche, desquamazione della pelle e sintomi influenzali (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Acetalgin?»).

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/nell'uso di Acetalgin?»).

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.

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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le compresse in un luogo asciutto.

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

Cosa contiene Acetalgin?

Principi attivi

1 compressa (divisibile) contiene 500 mg di paracetamolo.

1 supposta contiene 125, 250 o 500 mg di paracetamolo.

Sostanze ausiliarie

Compressa da 500 mg di paracetamolo: Amido di patata, Povidone K25 (E 1201), Croscarmellosa sodica (E 468), Gelatina, Glicerolo 85 % (E 422), Cellulosa microcristallina (E 460), Crospovidone (E 1202), Talco,



Magnesio stearato (E 470b).

Suppositori: polisorbato, grasso solido.

Numero dell'omologazione

34186, 49493 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Acetalgin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica:

Confezioni da 100 o 500 compresse divisibili.

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica:

Confezioni da 20 compresse divisibili.

Confezioni da 10 supposte da 125 mg, 250 mg o 500 mg.

Titolare dell'omologazione

Streuli Pharma SA, Uznach.

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

