

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Efferalgan lattanti 80 mg supposte**  
**Efferalgan prima infanzia 150 mg supposte**  
**Efferalgan bambini 300 mg supposte**

paracetamolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Efferalgan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Efferalgan
3. Come usare Efferalgan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efferalgan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è Efferalgan e a cosa serve

Efferalgan contiene il principio attivo paracetamolo che agisce alleviando il dolore (analgesico) e riducendo la febbre (antipiretico).

Efferalgan è utilizzato **nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 4 kg per:**

- il trattamento dei sintomi degli stati febbrili,
- il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato.

Si rivolga al medico se chi assume il medicinale non si sente meglio o se si sente peggio.

### 2. Cosa deve sapere prima di usare Efferalgan

#### Non usi Efferalgan

se chi deve assumere il medicinale:

- è allergico al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico alla soia o alle arachidi.

#### Avvertenze e precauzioni

Usi cautela e si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Efferalgan. Durante il trattamento con Efferalgan, informi immediatamente il medico se:

- fa uso di alcol in modo cronico. Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)

- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- soffre di malnutrizione cronica
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)
- soffre di lieve/moderata riduzione della funzionalità del fegato (compresa la sindrome di Gilbert, malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
- soffre di gravi problemi al fegato
- è affetto da epatite acuta (infiammazione acuta del fegato)
- sta assumendo farmaci che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato)
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare anemia emolitica)
- soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- soffre di insufficienza renale (malattie dei reni)
- digiuno prolungato
- 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) o di 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 fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di Efferalgan deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia.

#### *Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati*

L'uso di dosi elevate o prolungate di questo medicinale può provocare gravi disturbi del fegato e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

L'uso prolungato di analgesici (per un periodo superiore ai 3 mesi) in pazienti con cefalea (mal di testa) cronica, soprattutto se ripetuto e frequente, può aumentare o peggiorare la cefalea. In questi casi, è necessario consultare il medico.

#### **Bambini**

Questo medicinale può essere dato ai bambini con peso corporeo pari o superiore ai 4 kg (vedere paragrafo 3 "Come usare Efferalgan").

#### **Altri medicinali e Efferalgan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:

- **altri medicinali che contengono paracetamolo**, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;

- **anticoagulanti cumarinici incluso warfarin** (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue): in questo caso il medico effettuerà un monitoraggio più rigido dei valori di INR (tempo impiegato dal sangue a coagulare);
- **medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato)**, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico);
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
  - antiepilettici come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina (medicinali usati per trattare l'epilessia) In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo.

L'uso di questi medicinali con Efferalgan richiede estrema cautela e deve essere effettuato solo sotto stretto controllo medico.

- **probenecid**, un medicinale usato per il trattamento della iperuricemia (elevata concentrazione di acido urico nel sangue) e della gotta (infiammazione delle articolazioni per il deposito di acido urico): in questo caso il medico le consiglierà di ridurre le dosi di Efferalgan
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- **flucloxacillina** (un antibiotico): a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente (vedere paragrafo 2).
- **cloramfenicolo** (un antibiotico): può aumentare il rischio di possibili effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, come gli anticolinergici: questi medicinali ritardano l'effetto di Efferalgan.
- **zidovudina** (un medicinale per il trattamento dell'HIV).

#### *Interferenze con esami del sangue*

Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (la quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (la quantità di zucchero nel sangue).

#### **Efferalgan con alcol**

Usi Efferalgan con cautela se chi assume il medicinale fa uso di alcol in modo cronico, in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Efferalgan di quanto deve"). Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Se necessario, Efferalgan può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

#### *Allattamento*

Il paracetamolo passa in piccole quantità nel latte materno. È stata riportata eruzione della pelle nei bambini allattati con latte materno. Tuttavia la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento con latte materno. Il paracetamolo nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Efferalgan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### 3. Come usare Efferalgan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non è raccomandata la somministrazione delle supposte in caso di diarrea.

Per evitare il rischio di sovradosaggio, controlli che altri farmaci somministrati (con o senza prescrizione medica) non contengano paracetamolo.

L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di paracetamolo può provocare grave danno al fegato e morte (vedere paragrafo **Se usa più Efferalgan di quanto deve**).

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Nello schema sotto la corrispondenza tra peso ed età è solo orientativa, quindi prenda in considerazione il peso:

#### Efferalgan lattanti 80 mg supposte

<b>PESO</b>	<b>ETA' ORIENTATIVA</b>	<b>DOSE</b>	<b>QUANTE VOLTE AL GIORNO?</b>	<b>DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)</b>
4-7 kg	1-6 mesi	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore.	3 supposte per lattanti con peso inferiore a 5 kg e 4 supposte per lattanti di peso uguale o superiore a 5 kg

#### Efferalgan prima infanzia 150 mg supposte

<b>PESO</b>	<b>ETA' ORIENTATIVA</b>	<b>DOSE</b>	<b>QUANTE VOLTE AL GIORNO?</b>	<b>DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)</b>
8-13 kg	6 mesi-2 anni	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore.	3 supposte per bambini con peso inferiore a 10 kg e 4 supposte per bambini di peso uguale o superiore a 10 kg

#### Efferalgan bambini 300 mg supposte

<b>PESO</b>	<b>ETA' ORIENTATIVA</b>	<b>DOSE</b>	<b>QUANTE VOLTE AL GIORNO?</b>	<b>DOSE MASSIMA GIORNALIERA</b>
-------------	-------------------------	-------------	--------------------------------	---------------------------------

				<b>(NELLE 24 ORE)</b>
14-28 kg	2-9 anni	1 supposta	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore.	3 supposte per bambini con peso inferiore a 20 kg e 4 supposte per bambini di peso uguale o superiore a 20 kg

È importante usare Efferalgan ad intervalli regolari per evitare l'oscillazione dei livelli di dolore e/o della febbre.

Nei bambini l'intervallo tra le somministrazioni deve essere preferibilmente di almeno 6 ore.

#### **Pazienti con una malattia dei reni**

Se chi assume il medicinale soffre di una malattia dei reni, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

#### **Istruzioni per l'uso**

Uso rettale.

#### **Se usa più Efferalgan di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Efferalgan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se chi assume il medicinale:

- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).

#### *Sintomi*

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che potrebbero manifestarsi entro le prime 24 ore comprendono:

- nausea
- vomito
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- pallore
- malessere
- diaforesi (intensa sudorazione).

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati:

- - improvvisa incapacità dei reni di funzionare correttamente (danno renale acuto),
- - condizione in cui si formano piccoli coaguli di sangue nel circolo sanguigno, bloccando i vasi sanguigni più piccoli (coagulazione intravascolare disseminata),
- rari casi di pancreatite acuta, un'inflammatione del pancreas.

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, potrebbero manifestarsi gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni

esami del sangue (AST, ALT, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte.

I sintomi di danni al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

#### *Trattamento*

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

#### **Se dimentica di dare al bambino Efferalgan**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Efferalgan**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se chi assume il medicinale manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni cutanee** che si possono manifestare con:
  - prurito
  - orticaria (comparsa di pomfi sulla pelle accompagnati da prurito)
  - eruzione della pelle
  - eritema (arrossamento della pelle)
  - eritema multiforme (comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
  - porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
  - sindrome di Stevens Johnson (forma grave di eritema polimorfo)
  - necrolisi epidermica (grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle)
  - pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustule superficiali diffuse su tutto il corpo)
  - eruzione fissa da farmaci (eruzione sulla pelle di colore rosso/violaceo)
  
- **reazioni allergiche** che si possono manifestare con:
  - edema della laringe (gonfiore della gola)
  - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
  - reazione anafilattica (grave reazione allergica) inclusa ipotensione (abbassamento della pressione del sangue)
  - ipersensibilità
  - shock anafilattico (grave reazione allergica)
  - broncospasmo (eccessiva e prolungata contrazione dei muscoli delle vie aeree che causa difficoltà respiratorie).

Inoltre, potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza:

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- leucopenia/agranulocitosi/neutropenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- diarrea
- dolore addominale

- reazioni allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- epatite (infiammazione del fegato)
- alterazione dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- aumento degli enzimi del fegato
- mal di testa
- vertigini
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- ematuria (sangue nelle urine)
- anuria (cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene)
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2) con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Efferalgan**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sugli alveoli e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Efferalgan**

##### Efferalgan lattanti 80 mg supposte

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni supposta contiene 80 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi, compresa la lecitina derivata dall'olio di soia.

##### Efferalgan prima infanzia 150 mg supposte

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni supposta contiene 150 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi, compresa la lecitina derivata dall'olio di soia.

##### Efferalgan bambini 300 mg supposte

- Il principio attivo è: paracetamolo. Ogni supposta contiene 300 mg di paracetamolo
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi, compresa la lecitina derivata dall'olio di soia.

#### **Descrizione dell'aspetto di Efferalgan e contenuto della confezione**

Supposte bianche, confezionate in alveoli polivinilcloruro/polietilene in una scatola da 10 supposte.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

UPSA S.A.S. - Rueil Malmaison (Francia)

*rappresentata in Italia da*

UPSA ITALY S.R.L. - Viale Luca Gaurico 9/11 - Roma

**Produttori**

UPSA S.A.S., 979, Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francia

oppure

UPSA S.A.S., Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2025**