

**Riassunto della relazione di Valutazione**

**PANADOL**

(Paracetamolo)

**Glaxosmithkline Consumer Healthcare**

**Numero di AIC: 024931**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Panadol. Esso spiega come Panadol è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Panadol.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Panadol i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Panadol e a cosa serve?**

Panadol è un medicinale contenente il principio attivo paracetamolo ed è disponibile in compresse rivestite con film contenenti 500 mg di principio.

Panadol si usa per il trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali) e di stati febbrili.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Panadol?**

Panadol è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata per gli adulti è di 1 compressa fino a 6 volte al giorno (la dose massima giornaliera è di 3 g); il trattamento non deve superarare i 3 giorni consecutivi senza il parere del medico.

Le dosi per i bambini sono ridotte in relazione al loro peso corporeo.

Nei pazienti anziani il medico dovrà valutare una eventuale riduzione del dosaggio; i pazienti con problemi ai reni o al fegato devono chiedere consiglio al medico prima di assumere il paracetamolo. I pazienti con gravi patologie dei reni non devono assumere il medicinale.

**3) COME FUNZIONA Panadol?**

Panadol, il cui codice ATC è N02BE01, contiene il principio attivo paracetamolo che possiede azione analgesica ed antipiretica: l’attività analgesica sembra legata alla capacità del paracetamolo di inibire la sintesi delle prostaglandine a livello del sistema nervoso centrale: le prostaglandine sono sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue; l’azione antipiretica si esplica sui centri ipotalamici termoregolatori, azione che si manifesta soltanto in caso di alterazioni febbrili, mediante aumento della dispersione di calore attraverso la vasodilatazione.

**4) COME È STATO STUDIATO Panadol?**

Panadol è stato studiato in confronto ad un altro medicinale somministrato per via orale in uno studio clinico comparativo in cecità semplice che ha coinvolto 80 pazienti. In tale studio l’attività analgesica di Panadol si è dimostrata superiore a quella del medicinale di riferimento.

Il paracetamolo è un farmaco di uso consolidato e in letteratura sono disponibili i risultati di numerosi studi clinici che hanno dimostrato la sua efficacia e tollerabilità nel trattamento di stati febbrili e di stati dolorosi di varia origine.

Pertanto lo studio effettuato e i dati di letteratura confermano l’efficacia e la sicurezza d’uso di Panadol nelle indicazioni autorizzate.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Panadol?**

Gli effetti indesiderati associati all’uso di Panadol sono reazioni cutanee anche gravi, reazioni allergiche, alterazioni della funzionalità epatica e renale, problemi gastrointestinali.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Panadol si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Panadol E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Panadol sono superiori ai rischi individuati. La Commissione ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C bis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Panadol?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono  gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Panadol

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Panadol**

Il 10 maggio 1983 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per Panadol.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Panadol si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 13.07.2015.