

## Prospecto: Información para el usuario

### Apiretal niños 250 mg supositorios Paracetamol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico e interrumpir el tratamiento si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Apiretal niños y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Apiretal niños
3. Cómo utilizar Apiretal niños
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apiretal niños
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Apiretal niños y para qué se utiliza**

Apiretal niños pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de los estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado. Especialmente en niños a partir de 17 kg de peso (aproximadamente 4 años) en los que la administración por vía oral se halla dificultada: por ej. Nauseas, vómitos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Apiretal niños**

##### **No use apiretal niños**

- Si es **alérgico** (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha padecido recientemente **inflamación** del recto, del ano o **sangrado** rectal.

##### **Advertencias y precauciones**

- No exceder la dosis recomendada en la sección 3. Compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.
- En pacientes con **enfermedades del corazón o pulmón** y en pacientes con **anemia** (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos) debe consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o deshidratación consulte a su médico porque puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.

- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico, consulte al médico antes de usar este medicamento.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no usar más de 2 g al día de paracetamol.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.
- En caso de **diarrea**, no se recomienda el uso de supositorios.

Durante el tratamiento con apiretal niños, informe inmediatamente a su médico si:

- Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un periodo prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

## Niños y adolescentes

**No se recomienda su uso en niños con peso inferior a 17 kg** (menores de 4 años aproximadamente).

## Uso de apiretal niños con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos ya que, puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

- Antibióticos (flucloxacilina), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Tampoco debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente paracetamol como analgésico de elección.

## Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

## Uso de apiretal niños con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor...al día) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar apiretal durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico o matrona si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

El paracetamol pasa a la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

## 3. Cómo usar Apiretal niños

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Recuerde utilizar su medicamento.

La dosis de Paracetamol se calcula en función del peso del niño. La correspondencia edad/peso es aproximada y se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de Paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día. En general se administrarán 15 mg de paracetamol por Kg de peso corporal, cada 6 horas o 10 mg/Kg cada 4 horas.

- **La posología habitual en niños con un peso entre 17 y 23 Kg (aproximadamente de 4 a 7 años)** es de 1 supositorio cada 6 horas, sin sobrepasar los 4-5 supositorios al día, según el peso del niño.
- **La posología habitual en niños con un peso entre 24 y 33 Kg (aproximadamente de 8 a 10 años)** es de 1 supositorio cada 4-6 horas, sin sobrepasar los 6-8 supositorios al día, según el peso del niño.
- Los niños con peso corporal superior a 33 kg (mayores de 10 años) pueden usar 1-2 supositorios cada 4-6 horas según necesidad.

Se recomienda el uso de otras presentaciones disponibles que se adapten a las dosis requeridas en aquellos niños de peso inferior a 17 kg o superior a 33 kg.

Pacientes con enfermedades del hígado o de riñón deben consultar a su médico.

## Instrucciones para la correcta administración del preparado

Apiretal niños se administra por **vía rectal**.

No debe fraccionar los supositorios antes de su administración.

Tras sacar el supositorio del envase, introdúzcalo profundamente en el recto. Si el supositorio está demasiado blando para utilizarlo, enfríelo en la nevera durante 30 minutos o póngalo bajo el chorro de agua fría antes de quitar la envoltura o, si fuera necesario después, para evitar su reblandecimiento.

Reprima la evacuación lo máximo posible con el fin de que el medicamento pueda ejercer su acción. Si en el momento de la administración nota resistencia, debe interrumpir la misma, ya que puede resultar perjudicial, consulte con su médico.

La utilización de Apiretal niños está supeditada a la aparición de síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

### **Si usa más Apiretal niños del que debe**

Si ha utilizado más Apiretal niños de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

**Si ha usado una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas**, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de **6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños**. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más sensibles a la toxicidad de una sobredosis de Paracetamol.

De manera general, en caso de sobredosis se realizará un tratamiento sintomático.

### **Si olvidó utilizar Apiretal niños**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente póngale al niño la dosis olvidada cuando se acuerde, y siga con la frecuencia de administración establecida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, apiretal niños puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) o de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En casos raros, se puede presentar malestar en general, o incluso malestar repentino debido a una bajada de la tensión arterial (hipotensión). También raramente pueden encontrarse elevados los niveles de algunas proteínas del hígado (transaminasas hepáticas).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Apiretal niños**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de apiretal niños**

- El principio activo es paracetamol. Cada supositorio contiene 250 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son glicéridos semisintéticos sólidos.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Apiretal niños se presenta en forma de supositorios.

Estuche de cartón que contiene una tira de blíster aluminio-aluminio con cinco supositorios. Contiene además un prospecto.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios ERN, S.A.

C/Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios ERN, S.A.

C/Gorchs Lladó, 188

Pol. Ind. Can Salvatella

08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2025.

**Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>