Prospecto: Información para el paciente

Apiretal 24 mg/ml suspensión oral
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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apiretal
3. Cómo tomar Apiretal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apiretal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apiretal y para qué se utiliza

Apiretal 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.

2. . Qué necesita saber antes de empezar a tomar apiretal

No tome apiretal:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar apiretal.

- No se debe exceder la dosis recomendada en la "Sección 3 - Cómo tomar apiretal". Compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 tomar 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.

Durante el tratamiento con apiretal, 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

En niños menores de 2 años consulte a su médico para que le indique la dosis a tomar.

Toma de apiretal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o podría tener que tomar recientemente 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, primidona, carbamazepina).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona).
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y de 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).
- Colestiramina (utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Metoclopramida y domperidona; utilizados para evitar las náuseas y los vómitos.

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 como analgésico de elección.

Interferencias con pruebas analíticas

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Toma de apiretal 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 al médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Apiretal contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-217) y azorrubina (carmoisina) (E-122).

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,4 g de sacarosa por ml.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-217).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (carmoisina) (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Apiretal

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.
Es necesario respetar **las posologías definidas en función del peso**. La edad del niño en función del peso se da a título informativo.
La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 o 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas.

Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la del siguiente cuadro dónde las dosis pueden repetirse con un intervalo mínimo de 6 horas, sin exceder de un total de 4 tomas en 24 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Peso del niño (edad aproximada)	Dosificación máxima (por toma)	
2,7 - 5 kg (de 0 a 3 meses):	40 - 75 mg	1,7 - 3 ml
5 - 8 kg (de 4 a 11 meses):	80 - 120 mg	3 - 5,0 ml
Hasta 10,5 kg (de 12 a 23 meses):	120 - 160 mg	5 - 6,5 ml
Hasta 13 kg (de 2 a 3 años):	160 - 195 mg	6,5 - 8 ml
Hasta 18,5 kg (de 4 a 5 años):	195 - 280 mg	8 - 11,5 ml
Hasta 24 kg (de 6 a 8 años):	280 - 360 mg	11,5 - 15 ml
Hasta 32 kg (de 9 a 10 años):	360 - 480 mg	15 - 20 ml

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

Adultos y adolescentes mayores de 15 años:
La dosis recomendada es de 20 ml a 40 ml por toma según necesidad cada 4-6 horas. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. **No se excederá de 120 ml** (3 g de paracetamol) **al día**.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva para controlar los síntomas. Las dosis se deben repetir mientras duren los síntomas.

Pacientes con enfermedades de hígado: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
Debe tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

Pacientes con enfermedades de riñón: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Pacientes de edad avanzada: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento porque puede requerir reducción de la dosis.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

La suspensión es para la administración por **vía oral**.
Utilizar para su dosificación la jeringa para uso oral que se incluye en el estuche, e ingerir la suspensión sola, o bien diluida en agua u otro líquido o incorporada a la leche o papilla:

1. Agitar el envase antes de su utilización.
2. Introducir la jeringa, presionando en el orificio del tapón perforado.
3. Invertir el frasco y retirar la cantidad necesaria con la jeringa dosificadora.
3. Lavar la jeringa dosificadora y tapar bien el frasco después de cada uso.

Se puede tomar tanto con alimentos como sin ellos. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin alimentos.
La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Apiretal del que debe

Si usted ha tomado más Apiretal del que debiera, **acuda 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, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o si no fuera posible llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Apiretal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

Si interrumpe el tratamiento con Apiretal

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, apiretal 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) o muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

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.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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
- El principio activo es paracetamol. Cada mililitro de suspensión contiene 24 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa (0,4 g/ml), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) (0,9 mg/ml), parahidroxibenzoato de propilo (E-217) (0,45 mg/ml), azorrubina (carmoisina) (E-122) (0,25 mg/ml), goma de tragacanto, aroma de frambuesa, sacarina sódica y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Suspensión de color rojo/rosáceo y sabor dulce. Se presenta en envase de vidrio, de color topacio conteniendo 120 ml de suspensión, con tapón de rosca de seguridad y adaptador para incorporar la jeringa para uso oral (5 ml), que también se acompaña.

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios ERN, S.A.
C/Perú, 228
08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación
Laboratorios INIBSA, S.A.
Crta. Sabadell a Granollers, Km 14,5 (Lliçà de Vall)
08185 Barcelona
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios