

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es apiretal y para qué se utiliza
2. Antes de tomar apiretal
3. Cómo tomar apiretal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de apiretal

1. Información adicional

1. Qué es apiretal y para qué se utiliza

apiretal pertenece al grupo de medicamentos analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza en adolescentes y en niños a partir de 27 kg de peso. en estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado.

2. Antes de tomar apiretal

No tome apiretal:

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de apiretal.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si tiene fenilcetonuria (enfermedad hereditaria diagnosticada en el nacimiento).

Tenga especial cuidado con apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables:

- No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar apiretal.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultarlo al médico.
- En pacientes con enfermedades del riñón, 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), consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- Si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños ó 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 (cloranfenicol, flucloxacilina). En el caso de la flucloxacilina, debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes).
- Carbón activado, utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases.
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona).
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos).
- 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).

Interferencias con pruebas analíticas:

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

Toma de apiretal con alimentos o bebidas

Este medicamento puede tomarse con alimentos o bebidas. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado.

Embarazo y lactancia

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

En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratógenos. No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.

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.

Uso en niños

Este medicamento no está indicado en niños de menos de 27 kg. Para niños de peso comprendido entre 14 y 19 kg se recomienda el uso de apiretal 250 mg comprimidos bucodispersables y entre 19 y 27 kg, el de apiretal 325 mg comprimidos bucodispersables.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de apiretal

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar apiretal

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos como daño en el hígado.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

La dosis diaria recomendada de paracetamol depende del peso y es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas, es decir **15 mg/kg cada 6 horas, ó 10 mg/kg cada 4 horas.**

- En niños con peso entre **27 y 33 kg (de 8 a 10 años)** la dosis es de 1 comprimido por toma, repitiendo si es necesario al cabo de 6 horas, **hasta un máximo de 3 comprimidos al día.**
- En niños con peso entre **33 y 40 kg (de 10 a 12 años)** la dosis es de 1 comprimido por toma, repitiendo si es necesario al cabo de 6 horas, **hasta un máximo de 4 comprimidos al día.**
- En niños con peso **a partir de 40 kg (a partir de 12 a 15 años)** la dosis es de 1 comprimido por toma, repitiendo si es necesario al cabo de 4 horas, **hasta un máximo de 5 comprimidos al día.**

En adolescentes a partir de 15 años (peso a partir de 50 kg) no deben tomar más de 3 g de paracetamol en 24 horas (6 comprimidos).

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Recuerde tomar su medicamento.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral

Deje deshacer el comprimido en la boca antes de tragarlo. También puede disgregarse con agua.

Si toma más apiretal del que debiera

Si ha tomado más paracetamol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su 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 ingerido 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, aún 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.

En caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible a una sobredosis de paracetamol.

En general, se realizará un tratamiento sintomático.

Si olvidó tomar apiretal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) o muy raras (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer erupciones en la piel y alteraciones en la sangre como neutropenia o leucopenia.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de apiretal

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón 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. Información adicional

Composición de apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables

- El principio activo es paracetamol.
- Los demás componentes son: etilcelulosa, celulosa microcristalina, crospovidona, aspartamo (E-951), sílice coloidal, manitol, talco, estearato magnésico, esencia de uva.

Aspecto del producto y contenido del envase

apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables se presenta en forma de comprimidos bucodispersables, en cajas de 12 ó 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS ERN, S.A.
Gorgs Lladó, 188
Polígono Industrial Can Salvatella
08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

Fecha de la última revisión de este prospecto : Mayo 2022.

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/>.