

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Apiretal 100 mg/ml solución oral sabor cereza**

Paracetamol

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

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

- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si no mejora 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).

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

1. Qué es Apiretal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted/su niño tome 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 estados febriles con una duración inferior a 3 días y para el alivio del dolor leve o moderado.

#### **2. Qué necesita saber antes de que usted/su niño tome Apiretal**

##### **No tome Apiretal**

- Si usted/su niño es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Apiretal.
- Si usted/su niño padece alguna enfermedad del hígado.
- Si usted/su niño sufre anemia hemolítica grave.

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

- No exceder la dosis recomendada en la sección 3.
- En pacientes con enfermedades del riñón, corazón o pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), o con niveles bajos de una enzima de la sangre llamada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- En pacientes con peso inferior a 50 kg debido a anorexia, con malnutrición, o con deshidratación, ya que puede incrementar la toxicidad en el hígado.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- En caso de fiebre alta (>39°C), pregunte a su médico antes de usar Apiretal.

- Si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 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.

### **Niños y adolescentes**

Consulte a su médico antes de dar este medicamento a niños menores de 3 años.

### **Otros medicamentos y Apiretal**

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

En particular, si usted/su niño 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 sulfínpirazona).
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o calambres 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 a usted/su niño le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquese al médico que usted/su niño está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

### **Toma de Apiretal con alimentos, bebidas y alcohol**

Apiretal puede diluirse con agua, leche o zumo de frutas. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este 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.

### Apiretal contiene azorrubina (E-122), propilenglicol y sodio (en forma de sacarina sódica)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (E-122).

Este medicamento contiene 15 mg de propilenglicol en cada ml. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 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.

Apiretal está reservado para niños con peso hasta 32 kg (aproximadamente de 0 meses a 10 años). Es necesario respetar la posología definida en base al peso corporal del niño y por tanto seleccionar la dosis apropiada de la solución oral en ml.

Las edades aproximadas basadas en el peso corporal se dan únicamente a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se dividen en 4 o 6 administraciones diarias, es decir **15 mg/kg cada 6 horas, o 10 mg/kg cada 4 horas.**

En niños **menores de 3 años** se recomienda dosificar la solución oral en gotas (4 mg/gota), con el tapón cuentagotas (1) que incluye el envase de 30 ml.

En niños **de 3 o más años**, se recomienda dosificar la solución oral en mililitros (ml) (100 mg/ml) mediante la jeringa para uso oral (2) que incluyen los envases de 60 ml y de 90 ml.

Para la administración de **15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:**

Peso del niño	Edad (orientativo)	Volumen en ml	mg de paracetamol	Equivalente en gotas
Hasta 4 kg	de 0 a 3 meses	0,6 ml	60 mg	15 gotas
Hasta 7 kg	de 4 a 8 meses	1,0 ml	100 mg	25 gotas
Hasta 8 kg	de 9 a 11 meses	1,2 ml	120 mg	30 gotas
Hasta 10,5 kg	de 12 a 23 meses	1,6 ml	160 mg	40 gotas
Hasta 13 kg	de 2 a 3 años	2,0 ml	200 mg	--
Hasta 18,5 kg	de 4 a 5 años	2,8 ml	280 mg	--
Hasta 24 kg	de 6 a 8 años	3,6 ml	360 mg	--
Hasta 32 kg	de 9 a 10 años	4,8 ml	480 mg	--



(1)

(2)

Para un cálculo directo, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15; el resultado son los ml de Apiretal a administrar.

En niños, estas dosis deben ser administradas cada 6 horas, incluyendo por la noche.

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.

Para niños con peso inferior a 7 kg (6 meses), debe considerarse el uso de supositorios, si están disponibles, excepto en caso que la administración de esta forma farmacéutica no sea posible por motivos clínicos (por ejemplo, diarrea).

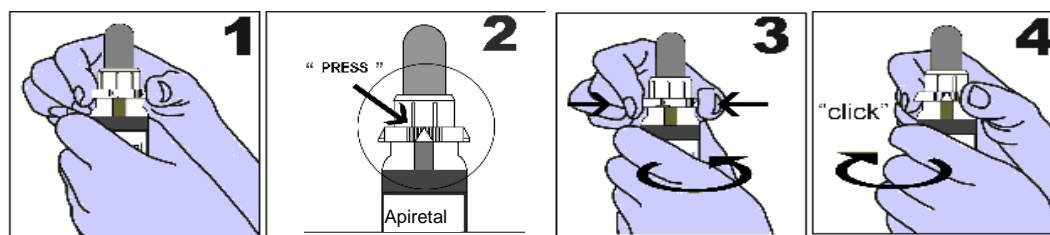
Nunca supere la máxima dosis diaria de 60 mg/kg/día sin recomendación médica.

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

### Instrucciones para la correcta administración del preparado

Apiretal se administra por vía oral.

Fascos de 30 ml con tapón cuentagotas (2 ml) de seguridad:



1 y 2.- Sujetar el frasco firmemente con una mano. Con la otra, coger el tapón entre los dedos pulgar e índice sobre los dos triángulos indicados sobre el tapón con la palabra “PRESS”.

3.- Para abrir, presionar sobre los dos triángulos y desenroscar el tapón girándolo hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj). Extraer la cantidad necesaria con ayuda del tapón cuentagotas. Administrar directamente o diluir las gotas con agua.

4.- Para cerrar, girar el tapón hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta el “click”.

5.- Tapar bien el frasco después de cada administración.

Fascos de 60 y 90 ml con tapón de rosca de seguridad, más jeringa para uso oral (5 ml):

1.- Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá).

2.- Introducir la jeringa para uso oral, presionando en el orificio del tapón perforado.

3.- Invertir el frasco y retirar la dosis necesaria.

4.- Administrar directamente o diluir con agua, leche o zumo de frutas.

5.- La jeringa para uso oral debe lavarse con agua después de cada toma.

6.- Tapar bien el frasco después de cada administración.

### Si toma más Apiretal del que debiera

Si usted/su niño ha tomado más paracetamol de lo que usted/su niño 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, usted/su niño 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 usted/su niño 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 (afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000) o muy raras (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000).

Los efectos adversos raros son malestar, hipotensión, e incremento de los niveles de enzimas hepáticas.

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer hipoglucemia, orina turbia, efectos adversos renales, erupciones en la piel, urticaria, shock anafiláctico, 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, farmacéutico o enfermero, 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 utilice Apiretal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en el embalaje exterior. No requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Tras la primera apertura, conservar el frasco en el embalaje exterior.

Una vez abierto el frasco, el contenido debe utilizarse durante un plazo máximo de 6 meses.

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 SIGR<sup>+</sup> 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 ml de solución contiene 100 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: Macrogol 600, glicerol (E-422), esencia de cereza (sustancias aromatizantes, propilenglicol y citrato de trietilo), sacarina sódica (E-954), azorrubina (carmoisina) (E-122) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Apiretal se presenta en forma de una solución oral transparente de color rojo, envasada en un frasco de plástico de 30, 60 o 90 ml.

- **Envases de 30 ml:** Frascos de plástico transparente con tapón cuentagotas de seguridad a prueba de niños de 2 ml.
- **Envases de 60 y de 90 ml:** Frascos de plástico transparente con cierre de seguridad a prueba de niños y jeringa para uso oral de 5 ml.

En cualquier caso, los frascos son de diferente capacidad en función del volumen a contener.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.

C/Perú, 228

08020 Barcelona, España

Teléfono: +34 93 314 80 11

Fax: +34 93 314 40 96

#### Responsable de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.

C/Gorgs Lladó, 188

Pol. Ind. 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/>.