

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

### **apiretal 250 mg comprimidos bucodispersables** 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 o farmacéutico.

- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 3 días en niños ó 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 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 al grupo de medicamentos analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento se utiliza en adolescentes y en niños a partir de 16 kg de peso (aproximadamente 4 años) en estados febriles y para el alivio del dolor ocasional leve o moderado.

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

#### **No tome apiretal**

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene fenilcetonuria (enfermedad hereditaria diagnosticada en el nacimiento).

### **Advertencias y precauciones**

- No tome más cantidad de medicamento de la recomendada en el apartado 3 de este prospecto “Cómo tomar apiretal”;
- Debe evitar 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar apiretal:

- Si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;
- Si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- Si padece deshidratación o hipovolemia;
- 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 excesivo de bebidas alcohólicas (3 o más bebidas alcohólicas por día) puede provocar que paracetamol produzca daño en el hígado;
- Si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;
- Si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la eficacia y aumenta la toxicidad del paracetamol sobre el hígado, especialmente en los tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver a continuación en esta sección “Otros medicamentos y apiretal”);
- Si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht);
- 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.

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 y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños de peso corporal inferior a 16 kg (aproximadamente 4 años). Para niños de peso inferior existen otros formatos apropiados de apiretal, consulte a su médico o farmacéutico para más información.

### **Otros medicamentos y apiretal**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 (cloranfenicol, flucloxacilina). En el caso de la 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).
- 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, bebidas y alcohol**

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**

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

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol 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.

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 aspartamo (E-951);** cada comprimido contiene 12 mg de aspartamo. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **3. Cómo tomar apiretal**

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

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 (3 días en niños), 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.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

- En niños con peso entre **16 y 24 kg (de 4 a 7 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 entre **25 y 32 kg (de 7 a 10 años)** la dosis es de 1 comprimido por toma, repitiendo si es necesario al cabo de 4 horas, **hasta un máximo de 6 comprimidos al día.**
- En niños con peso entre **33 y 40 kg (de 10 a 12 años)** la dosis es de 2 comprimidos por toma, repitiendo si es necesario al cabo de 6 horas, **hasta un máximo de 8 comprimidos al día.**
- En niños con peso entre **41 y 49 kg (de 12 a 15 años)** la dosis es de 2 comprimidos por toma, repitiendo si es necesario al cabo de 4-6 horas, **hasta un máximo de 10 comprimidos al día.**
- En adolescentes con peso **a partir de 50 kg (más de 15 años)** la dosis es de 2 comprimidos por toma, repitiendo si es necesario al cabo de 4 horas, **hasta un máximo de 12 comprimidos al día.**

**Estos comprimidos contienen 250 mg de paracetamol y permiten la dosificación mas precisa de los niños de 16-25 kg (aproximadamente desde 4 años hasta 7 años); para los demás niños hay otras presentaciones disponibles del medicamento más apropiadas.**

Los enfermos de riñón o del hígado y las personas de edad avanzada deben consultar al medico antes de tomar este medicamento.

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 en agua.

#### **Si toma más apiretal del que debe**

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 corporal 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 sufran.

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

**Raros:** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- presión arterial baja (hipotensión);
- aumento de las enzimas hepáticas;
- malestar.

**Muy raros:** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- pueden producirse cambios en la sangre, incluidos cambios en los recuentos de células sanguíneas (como niveles anormalmente bajos de ciertos elementos sanguíneos que pueden causar, por ejemplo, pérdida de sangre a través de la nariz o las encías) y sangrado;
- reacciones alérgicas (síntomas como edema, falta de aliento, sudoración, náuseas, disminución repentina de la presión arterial);
- disminución del azúcar en la sangre;
- ictericia (coloración amarillenta de la piel), insuficiencia hepática;
- reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, picazón, erupción cutánea y otras reacciones cutáneas graves;
- cambios en la micción (micción difícil o dolorosa, disminución de la cantidad de orina y sangre en la orina).

**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).

#### 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 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de apiretal

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 250 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: etilcelulosa, celulosa microcristalina, goma guar, crospovidona, aspartamo (E-951), sílice coloidal, manitol (E-421), talco, estearato magnésico, esencia de uva.

### Aspecto de apiretal y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables son redondos y de color blanco y se presentan en placas de blísters de Alu/Alu disponibles en cajas de 12 o 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 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.

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/>.