

Prospecto: información para el usuario

Apotel 10 mg/ml Solución para perfusión EFG Paracetamol

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Apotel y para qué se utiliza

Este medicamento es un analgésico (reduce el dolor) y un antipirético (baja la fiebre).

Está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía, y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apotel

No use Apotel

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si es usted alérgico (hipersensible) al propacetamol (otro analgésico para perfusión y precursor del paracetamol)
- Si usted sufre de enfermedad hepática gravee.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar **Apotel**

- Use un tratamiento analgésico oral adecuado en cuanto sea posible esa vía de administración
- Si padece de enfermedad hepática o renal o de consumo de alcohol
- Si está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol
- En caso de problemas de nutrición (malnutrición) o deshidratación

Informe a su médico antes de comenzar el tratamiento si se padece alguna de las alteraciones anteriores.

Uso de Apotel con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Este medicamento contiene paracetamol y debe ser tenido en cuenta si se toman otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol para no superar la dosis diaria recomendada. Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol.
- También debe considerar una reducción de la dosis si toma Probenecid.
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando anticoagulantes orales. Puede ser necesario realizar revisiones más detalladas del efecto del anticoagulante.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Apotel se puede usar durante el embarazo. Se debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor y / o fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Póngase en contacto con su médico si el dolor y / o fiebre no se reducen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Apotel se puede usar durante la lactancia.

Apotel contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 10,9 mmol de sodio (250 mg) por 100 ml. Debe ser tenido en cuenta por los pacientes que sigan una dieta hiposódica.

3. Cómo usar Apotel

La dosis recomendada es:

Su médico determinará la dosis correcta y el tamaño de botella adecuado para usted basándose en su peso corporal.

Forma de administración

El médico le administrará este medicamento a través de un gotero en una vena (vía intravenosa). Este proceso durará unos 15 minutos. Durante la perfusión y, sobre todo, hacia el final de la misma, se encontrará bajo una estricta supervisión.

Si tiene la impresión de que el efecto de **Apotel** es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico.

Si recibe más Apotel del que debiera

Es improbable que esto suceda, pues el medicamento será administrado por personal sanitario.

Su médico se asegurará de que no recibe una dosis superior a la recomendada, pues esto puede provocar una lesión grave del hígado.

No obstante, en caso de que le administren más medicamento del debido, los síntomas aparecen por lo general en las primeras 24 horas e incluyen: sensación de mareo, náuseas, anorexia (pérdida del apetito), palidez y dolor abdominal. Estos síntomas podrían reflejar la lesión en el hígado.

Si considera que ha podido recibir una dosis mayor a la debida, informe a su médico de inmediato. En el caso de producirse una sobredosis, debe consultar a un médico de inmediato, incluso si se siente bien, pues existe el riesgo de que se produzca una lesión grave en el hígado retardada. De hecho, como puede producirse una lesión irreversible en el hígado, se necesita una hospitalización inmediata para administrar un tratamiento con el antídoto apropiado.

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

4. Posibles efectos adversos

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

En casos raros, (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- malestar (sensación de no encontrarse bien),
- bajada de la tensión sanguínea
- cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio, como niveles anormalmente altos de enzimas hepáticas en los análisis de sangre. Si experimenta esto, informe a su médico, ya que es posible que requiera análisis de sangre periódicos posteriormente.

Casos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),

- de reacciones cutáneas graves se han reportado
- de reacciones alérgicas graves puede ocurrir.

Interrumpa el tratamiento inmediatamente e informe a su médico.

Se han observado otros cambios en los resultados de las pruebas de laboratorio que han dado lugar a análisis de sangre periódicos: niveles anormalmente bajos de algunos tipos de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos blancos), que pueden provocar sangrando por la nariz o de las encías. Si experimenta esto, informe a su médico.

Se han comunicado casos de enrojecimiento cutáneo, rubefacción, picor y latido anormalmente rápido del corazón.

Se han comunicado casos de dolor y sensación de quemazón en el lugar de la inyección.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Lea la sección anterior para ver los efectos adversos. No hay efectos adversos adicionales específicos de niños y adolescentes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Apotel

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

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere precauciones especiales de temperatura de conservación. No refrigerar ni congelar. Mantenga la bolsa en la caja exterior para proteger al producto de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 Apotel

- El principio activo es paracetamol. Un ml contiene 10 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: hidroxipropilbetadex, edetato disódico, cloruro de sodio, fosfato diácido de sodio dihidratado (E339), dihidrato de fosfato ácido disódico (E339) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apotel es una solución entre transparente y ligeramente amarillenta.

Apotel se suministra en bolsas de polipropileno de 100 ml equipadas con un kit de perfusión compuesto de un tubo sellado con un tapón de goma y una cápsula de aluminio. Las bolsas van embaladas a su vez en una bolsa de aluminio, una bolsa metalizada o una bolsa multicapa a base de polietileno exterior y están disponibles en envases de 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml o 50 x 100 ml bolsitas.

Puede que solo se comercialicen algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14o km Ruta Nacional 1,
GR-145 64 Kifissia
Grecia

Responsable de la fabricación

SALF SpA Laboratorio Farmacologico
Via Marconi 2
24069 Cenate Sotto (Bergamo),
Italia

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14o km Ruta Nacional 1,

GR-145 64 Kifissia
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia: Exopon 10 mg/ml Solución para perfusión
Países Bajos: Apotel 10 mg/ml Solución para perfusión
Alemania: Exopon 10 mg/ml Solución para perfusión
Dinamarca: Apotel 10 mg/ml Solución para perfusión
España: Apotel 10 mg/ml Solución para perfusión EFG
Francia: Apotel 10 mg/ml Solución para perfusión
Portugal: Paracetamol Uni-Pharma 10 mg/ml Solución para perfusión
Suecia: Exopon 10 mg/ml Solución para perfusión
UK: Paracetamol Uni-Pharma 10 mg/ml Solución para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre/2015

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>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

La bolsa de polipropileno que contiene 100 ml está restringida a adultos, adolescentes y niños que pesen más de 33 kg.

El volumen administrado no debe superar la dosis determinada.

RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Tenga cuidado a fin de evitar errores de administración debido a la posible confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), que puede provocar una sobredosis accidental y muerte.

El uso prolongado o frecuente de paracetamol está totalmente desaconsejado. Se recomienda que este medicamento se utilice solamente hasta que vuelva a poder tomar analgésicos por vía oral.

Dosis basada en el peso del paciente (por favor, consulte la tabla de dosificación que se incluye a continuación)

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo de Apotel por administración	Dosis diaria máxima*
--------------------------	---------------------------------	-----------------------------------	--	-----------------------------

			basado en los límites de peso superiores de grupo (ml)**	
> 33 kg hasta ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder los 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales por hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales por hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Dosis diaria máxima:** La dosis diaria máxima presentada en la tabla anterior es para pacientes que no estén recibiendo otros productos que contengan paracetamol y consecuentemente se debe ajustar teniendo en cuenta dichos productos.

****Los pacientes con peso inferior requerirán volúmenes más pequeños:**

El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de al menos 4 horas.

El intervalo mínimo entre cada administración en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser de al menos 6 horas.

No se deben administrar más de 4 dosis en 24 horas.

Insuficiencia renal grave:

En caso de que deba administrarse paracetamol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), se recomienda reducir la dosis y aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas.

Adultos con insuficiencia hepatocelular, alcoholismo crónico, malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático) o deshidratación:

La dosis máxima diaria no debe superar los 3 g.

Forma de administración

La solución de paracetamol se administra en perfusión intravenosa durante 15 minutos.

En niños, el volumen de solución a perfundir es 1,5 ml por kg por administración. Para un único uso. La sobreenvoladura solo debe ser retirada justo antes del uso. El medicamento debe usarse inmediatamente después de abrirlo. Deseche la solución no utilizada.

Período de validez después de abrir el envase

Se ha demostrado la estabilidad química y física en el producto una vez extraído del envase exterior durante 24 horas a 25 °C.

Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente después de su apertura a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se usa inmediatamente, la duración y las condiciones del almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

Antes de administrar este producto deberá inspeccionarlo visualmente para descartar que haya material particulado o alteraciones de coloración. No utilice este medicamento si observa material particulado o alteraciones de coloración.

Existe la posibilidad de que haya humedad entre la bolsita y la bolsa de aluminio, la bolsa metalizada o la bolsa multicapa con base de polietileno exterior por el proceso de esterilización. Esto no afecta a la calidad del producto.