



## 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 ó 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 500 mg comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza
2. Antes de tomar apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables
3. Cómo tomar apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables pertenece al grupo de medicamentos analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado en estados febriles y para el alivio del dolor leve o moderado.

#### **2. ANTES DE TOMAR apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables**

##### **No tome apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables:**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables.
- 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 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 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).
- 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 sulfipirazona).
- 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 500 mg comprimidos bucodispersables con alimentos o bebidas**

apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables 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.

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.

#### **Uso en niños**

apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables 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 500 mg comprimidos bucodispersables**

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

### 3. CÓMO TOMAR apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables

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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables se administra por vía oral.

apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables está indicado a partir de los 27 kg.

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 39 kg (de 8 a 13 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 6 comprimidos al día.**

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

#### **Forma de administración:**

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

#### **Si toma más apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables 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 500 mg comprimidos bucodispersables**

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, apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.



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.

## **5. CONSERVACIÓN DE apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables**

**Mantenga apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables fuera del alcance y de la vista de los niños.**

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice apiretal 500 mg comprimidos bucodispersables 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. 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:**

LABORATORIOS ERN, S.A.

Pedro IV, 499 – 08020 Barcelona, España

Teléfono: 93 314 80 11 Fax: 93 314 40 96

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2009.**