

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACETAMOL ADULTI 1000 mg compresse effervescenti Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETAMOL ADULTI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETAMOL ADULTI
3. Come prendere ACETAMOL ADULTI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETAMOL ADULTI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACETAMOL ADULTI e a cosa serve

ACETAMOL ADULTI è un medicinale a base di paracetamolo.
ACETAMOL ADULTI è utilizzato per il trattamento dei sintomi del dolore lieve o moderato negli **adulti e negli adolescenti dai 12 ai 18 anni di età**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETAMOL ADULTI

Questo medicinale contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non prenda ACETAMOL ADULTI

Se lei/l'adolescente:

- è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ad altre sostanze simili al paracetamolo; in particolare ad altri medicinali per il trattamento del dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici)
- ha un'età inferiore a 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACETAMOL ADULTI.

Consulti il medico se lei/l'adolescente:

- Soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)
- Soffre di malattie del fegato, anche gravi (insufficienza epatocellulare da lieve a moderata compresa la sindrome di Gilbert; insufficienza epatica grave, epatite acuta)
- Sta assumendo medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e ACETAMOL")
- Soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)

- Soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)
- Soffre di una malattia infiammatoria cronica con difficoltà alla respirazione (asma)
- Soffre di alcolismo cronico o assume grandi quantità di alcol
- Sta assumendo altri medicinali per trattare il dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei) (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL ADULTI”)
- Sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL ADULTI”)
- Ha sofferto di difficoltà respiratoria per riduzione dell’ampiezza delle vie aeree (broncospasmo) in seguito all’assunzione di acido acetilsalicilico o di medicinali anti-infiammatori (aspirina, FANS)
- È disidratato (il contenuto di acqua del suo organismo è insufficiente), malnutrito o sottopeso.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi.

In caso di uso scorretto o prolungato di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di mal di testa, che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale; se ciò si verifica il medico le sospenderà il medicinale.

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi da astinenza che si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

In caso di comparsa di reazioni allergiche sospenda il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Non dia ACETAMOL ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo “Non prenda ACETAMOL”).

Altri medicinali e ACETAMOL ADULTI

Informi il medico o il farmacista se lei/l'adolescente sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, controlli che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati.

In particolare informi il medico se è in trattamento cronico o è esposto a sostanze che inducono le monoamino ossigenasi (enzimi presenti nel fegato), quali:

- rifampicina, antibiotico usato per trattare le infezioni
- cimetidina, un medicinale per trattare l’ulcera
- antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina, medicinali usati per trattare i movimenti incontrollati del corpo
- alcol (vedere paragrafo 2. “ACETAMOL ADULTI e alcol”).

Inoltre informi il medico nel caso in cui stia assumendo i seguenti medicinali:

- zidovudina, un medicinale usato per trattare l’infezione da HIV;
- cloramfenicolo (usato per trattare le infezioni): vi è un rischio di aumentata tossicità da parte di questo medicinale;
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico (ad esempio anticolinergici): l’insorgenza dell’effetto del paracetamolo può essere ritardata;
- anticoagulanti orali, ossia medicinali che riducono la coagulazione del sangue: il medico può consigliarle di ridurre le dosi;

- medicinali per il trattamento del dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici)
- antinfiammatori non steroidei, medicinali per trattare l'infiammazione;
- colestiramina (medicinale usato per ridurre i grassi nel sangue);
- probenecid (medicinale per trattare la gotta): il medico può consigliarle di ridurre le dosi.

Esami di laboratorio e ACETAMOL ADULTI

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di alcuni valori nel sangue come l'uricemia e la glicemia.

Pertanto informi il centro di analisi che è in trattamento con ACETAMOL ADULTI prima di sottoporsi ad esami del sangue.

ACETAMOL ADULTI e alcol

L'uso concomitante di alcol aumenta il rischio di danno al fegato.

Se soffre di dipendenza da alcol (etilismo) la dose di ACETAMOL ADULTI deve essere ridotta (vedere "Come prendere ACETAMOL ADULTI") in quanto l'alcol può ridurre la soglia di tossicità del paracetamolo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, ACETAMOL può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso. Alle dosi raccomandate, il paracetamolo può essere utilizzato per breve tempo durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACETAMOL ADULTI non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ACETAMOL ADULTI contiene sodio, sorbitolo e sodio benzoato

Questo medicinale contiene 497 mg di **sodio** (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale al 24.9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.-

Questo medicinale contiene 550 mg di **sorbitolo** per compressa effervescente. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 40 mg di **sodio benzoato** per compressa effervescente.

3. Come prendere ACETAMOL ADULTI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di 500 mg cioè mezza compressa, ripetendo la somministrazione dopo un intervallo di 6 ore.

Se non otterrà un sufficiente controllo del dolore potrà aumentare la dose o diminuire l'intervallo; però la dose singola non dovrà mai essere superiore a 1000 mg (mai più di 1 compressa per volta) e la distanza tra una dose e l'altra non dovrà mai essere inferiore a 4 ore.

Non assuma mai due compresse insieme; non superi i tre grammi (tre compresse) nelle 24 ore.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Uso negli adulti

La dose raccomandata è 500-1000 mg di paracetamolo (mezza -una compressa) ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una e l'altra).

Non assuma mai due compresse insieme; non superi i 3 g (3 compresse) nelle 24 ore.

Uso negli adolescenti (12-18 anni)

Le dosi dipendono dal peso corporeo e dall'età:

Adolescenti di peso corporeo compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 e i 15 anni d'età): la dose raccomandata è 500 mg (mezza compressa) ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una e l'altra).

Adolescenti di peso corporeo superiore a 50 kg (approssimativamente oltre i 15 anni d'età): una dose da 500 mg (mezza compressa) ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una e l'altra)

Uso in pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)

La dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione.

Uso in pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni il medico le prescriverà un intervallo di tempo tra le somministrazioni più prolungato, almeno ogni 8 ore.

Uso in pazienti che soffrono di alcolismo cronico

Il consumo cronico di alcol può peggiorare la tossicità del paracetamolo. Se assume abitualmente alcol, si rivolga al medico prima di assumere il medicinale e in ogni caso, non superi la dose giornaliera di 2 g di paracetamolo, rispettando un intervallo di almeno 8 ore tra le dosi.

Modo di somministrazione

Lasci sciogliere la compressa effervescente in mezzo bicchiere d'acqua e beva la soluzione così ottenuta.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più ACETAMOL ADULTI di quanto deve

Il paracetamolo a dosi molto elevate, di gran lunga superiori a quelle comunemente consigliate, può causare tossicità al fegato, alterazioni a carico della funzionalità del rene e alterazioni del sangue, anche gravi, per cui in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del medicinale avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale.

I sintomi del dosaggio eccessivo compaiono in genere entro 12-48 ore e sono:

- vomito
- mancanza di appetito
- nausea
- pallore
- dolore alla pancia

Tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore.

Il trattamento consigliato, oltre alla eliminazione rapida del medicinale dall'organismo (lavanda gastrica, diuresi forzata o emodialisi), consiste nella somministrazione tempestiva di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del medicinale) come acetilcisteina o cisteamina.

Se dimentica di prendere ACETAMOL ADULTI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ACETAMOL ADULTI

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento lei/l'adolescente manifesta reazioni allergiche, anche gravi come:

- gonfiore di viso, labbra, palpebre, lingua e/o gola, mani, piedi, caviglie (angioedema)
- gonfiore della laringe
- shock anafilattico
- broncospasmo

INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico.

Durante il trattamento con paracetamolo sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati
Effetti con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- malattia dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- mancata produzione di urina (anuria)
- emorragia (sanguinamento)
- dolore addominale
- diarrea
- nausea
- vomito
- vertigini

Effetti indesiderati con frequenza molto rara :

- condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito (eritema multiforme)
- gravi malattie della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle (necrolisi epidermica); le lesioni si accompagnano a febbre e comparsa di vesciche sulle mucose
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/l'adolescente manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACETAMOL ADULTI

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Si consiglia comunque di conservare il tubetto ben chiuso in luogo asciutto per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACETAMOL ADULTI

- Il principio attivo è paracetamolo 1 g.
- Gli altri componenti sono Acido citrico anidro, **Sodio** bicarbonato, **Sorbitolo (E420)**, **Sodio** carbonato anidro, **Sodio benzoato (E211)**, Aroma arancio, Potassio acesulfame, Dimeticone, **Sodio** docusato (vedere paragrafo 2. "ACETAMOL ADULTI contiene sodio, sorbitolo e sodio benzoato").

Descrizione dell'aspetto di ACETAMOL ADULTI e contenuto della confezione

ACETAMOL ADULTI si presenta sotto forma di compresse effervescenti divisibili.
È disponibile in confezioni contenenti un tubo da 8 o 16 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36

Ospedaletto - PISA

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina

Via Provina, 2

38123 Trento (TN).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACETAMOL 300 mg granulato effervescente ACETAMOL ADULTI 500 mg compresse Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei e per il bambino.

Prenda/dia questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETAMOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino ACETAMOL
3. Come prendere/dare al bambino ACETAMOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETAMOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACETAMOL e a cosa serve

ACETAMOL è un medicinale a base di paracetamolo

ACETAMOL è utilizzato per il trattamento dei sintomi della febbre e del dolore lieve o moderato in **bambini dagli 8 anni di età (solo granulato effervescente), adolescenti e adulti.**

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino ACETAMOL

Questo medicinale contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non prenda/dia al bambino ACETAMOL

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altre sostanze simili al paracetamolo; in particolare ad altri medicinali per il trattamento del dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici)
- insieme ad altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo poiché, se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere paragrafo "Altri medicinali e ACETAMOL")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino ACETAMOL.

Consulti il medico se lei/il bambino:

- ha dolore o febbre la cui causa è dubbia

- soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)
- soffre di malattie del fegato anche gravi (insufficienza epatica grave, epatite acuta, insufficienza epatocellulare da lieve a moderata - compresa la sindrome di Gilbert)
- sta assumendo medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato
- soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un'abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)
- Soffre di una malattia infiammatoria cronica con difficoltà alla respirazione (asma)
- Soffre di alcolismo cronico o assume grandi quantità di alcol
- sta assumendo altri medicinali per trattare il dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei) (vedere paragrafo "Altri medicinali e ACETAMOL").
- sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e ACETAMOL")
- Ha sofferto di difficoltà respiratoria per riduzione dell'ampiezza delle vie aeree (broncospasmo) in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o di medicinali anti-infiammatori (aspirina, FANS)
- È disidratato (il contenuto di acqua del suo organismo è insufficiente), malnutrito o sottopeso.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi.

In caso di uso scorretto o prolungato di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di mal di testa, che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale; se ciò si verifica il medico le sospenderà il medicinale.

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi da astinenza che si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

In caso di comparsa di reazioni allergiche sospenda il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Consulti il medico prima di somministrare il medicinale al bambino.

Altri medicinali e ACETAMOL

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se lei/il bambino sta assumendo:

- medicinali che contengono lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto a dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- medicinali per trattare il dolore (analgesici), per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- colestiramina (medicinale usato per ridurre i grassi nel sangue)
- cloramfenicolo (un antibiotico usato per trattare le infezioni)
- anticoagulanti orali (medicinali per rendere il sangue più fluido). In questo caso il suo medico le consiglierà di ridurre la dose e sottoporrà lei/il bambino a più frequenti esami del sangue
- medicinali che interferiscono col modo in cui lavora il fegato (induzione delle monoamino ossigenasi (enzimi presenti nel fegato) o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina e antiepilettici come glutetimide, fenobarbital e carbamazepina)
- zidovudina (medicinale usato per trattare l'infezione da HIV)

- medicinali che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità di svuotamento dello stomaco
- antidoti (sostanze in grado di contrastare gli avvelenamenti). Vedere paragrafo “Se prende/dà al bambino più Acetamol di quanto deve”

Esami di laboratorio e ACETAMOL

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di alcuni valori nel sangue come l'uricemia e la glicemia.

Pertanto informi il centro di analisi che lei o il bambino è in trattamento con ACETAMOL prima di sottoporvi agli esami del sangue.

ACETAMOL con cibi, bevande e alcol

Prenda/dia questo medicinale con estrema cautela e sotto stretto controllo del medico se lei/il bambino:

- digiuna
- è malnutrito
- abusa di alcol

(Vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, ACETAMOL può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso. Alle dosi raccomandate, il paracetamolo può essere utilizzato per breve tempo durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACETAMOL non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ACETAMOL 300 mg granulato effervescente contiene saccarosio e sodio

Se il medico ha diagnosticato a lei/al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere/dare al bambino questo medicinale.

Questo medicinale contiene 356 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 17,8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere/dare al bambino ACETAMOL

Prenda/dia questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta.

Negli adulti la posologia massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno.

ACETAMOL 300 mg granulato effervescente

Bambini da 8 a 12 anni e di peso superiore a 25 kg

Dia questo medicinale al bambino solo dopo aver consultato il medico e rispetti le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento.

La dose raccomandata è una bustina da 300 mg ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra l'una e l'altra dose). Non superare le 6 bustine nelle 24 ore.

Adolescenti da 12 a 18 anni e di peso superiore a 40 kg

La dose raccomandata è una bustina da 300 mg ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra l'una e l'altra dose). All'occorrenza la dose può essere aumentata fino a 600 mg assumendo due bustine insieme. Non superare i 3 g (10 bustine) nelle 24 ore.

Adulti

La dose raccomandata è una dose da 600-900 mg di paracetamolo (corrispondente a 2-3 bustine) ripetibile, in caso di necessità, ogni 4-6 ore. Non superare i 3 g (10 bustine) nelle 24 ore.

Durata del trattamento

In genere febbre o dolore scompaiono rapidamente. Consultare il medico se i disturbi durano più di tre giorni.

ACETAMOL ADULTI 500 mg compresse

Adolescenti di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni):

La dose raccomandata è 1 compressa da 500 mg, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 compresse nelle 24 ore.

Adolescenti di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni):

La dose raccomandata è 1 compressa da 500 mg, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 compresse nelle 24 ore.

Adulti

La dose raccomandata è 1 compressa da 500 mg, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 compresse nelle 24 ore. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Durata del trattamento

In genere febbre o dolore scompaiono rapidamente. Consultare il medico se i disturbi durano più di tre giorni.

Se prende/dà al bambino più ACETAMOL di quanto deve

In caso di assunzione o ingestione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale.

I sintomi del dosaggio eccessivo compaiono in genere entro le 24 ore e sono:

- vomito
- mancanza di appetito
- nausea
- pallore
- dolore epigastrico (allo stomaco)
- peggioramento delle condizioni generali

Il paracetamolo a dosi molto elevate può causare tossicità al fegato, per cui in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del farmaco è consigliabile il ricovero in ospedale.

Il trattamento consigliato, oltre alla eliminazione rapida del medicinale dall'organismo (lavanda gastrica, diuresi forzata o emodialisi), consiste nella somministrazione tempestiva di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del medicinale) come acetilcisteina o cisteamina.

Se dimentica di prender/dare al bambino ACETAMOL

Non prenda/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ACETAMOL

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento lei/il bambino manifesta reazioni allergiche, anche gravi come:

- gonfiore di viso, labbra, palpebre, lingua e/o gola, mani, piedi, caviglie (angioedema)
- gonfiore della laringe
- shock anafilattico
- broncospasmo

INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico.

Durante il trattamento con paracetamolo sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- malattia dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- mancata produzione di urina (anuria)
- emorragia (sanguinamento)
- dolore addominale
- diarrea
- nausea
- vomito
- vertigini

Effetti indesiderati con frequenza molto rara :

- condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito (eritema multiforme)
- gravi malattie della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle (necrolisi epidermica); le lesioni si accompagnano a febbre e comparsa di vesciche sulle mucose
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACETAMOL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACETAMOL

ACETAMOL 300 mg granulato effervescente

- Il principio attivo è il paracetamolo.
Ogni bustina contiene 300 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, **saccarosio, sodio** bicarbonato (, vedere paragrafo 2. "ACETAMOL 300 mg granulato effervescente contiene saccarosio e sodio").

ACETAMOL ADULTI 500 mg compresse

Il principio attivo è il paracetamolo.

Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: amido di patata, magnesio stearato, polivinilpirrolidone.

Descrizione dell'aspetto di ACETAMOL e contenuto della confezione

ACETAMOL 300 mg si presenta sotto forma di granulato effervescente.

È disponibile in astuccio contenente 10 bustine contenente ciascuna 300 mg di paracetamolo.

ACETAMOL ADULTI 500 mg si presenta sotto forma di compresse

È disponibile in astuccio da 20 compresse contenente ciascuna 500 mg di paracetamolo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di dare al bambino questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei e per il bambino.

Dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETAMOL PRIMA INFANZIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA
3. Come dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETAMOL PRIMA INFANZIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACETAMOL PRIMA INFANZIA e a cosa serve

ACETAMOL PRIMA INFANZIA è un medicinale a base di paracetamolo. ACETAMOL PRIMA INFANZIA è utilizzato per il trattamento dei sintomi della febbre e del dolore lieve o moderato nei **bambini, di peso corporeo compreso tra 3 e 15 kg.**

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Questo medicinale contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non dia al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altre sostanze simili al paracetamolo; in particolare ad altri medicinali per il trattamento del dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici)
- insieme ad altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo poiché, se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere paragrafo "Altri medicinali e ACETAMOL PRIMA INFANZIA")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA.

Consulti il medico se il bambino:

- ha dolore o febbre la cui causa è dubbia
- soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)
- soffre di malattie del fegato anche gravi (insufficienza epatica grave, epatite acuta, insufficienza epatocellulare da lieve a moderata - compresa la sindrome di Gilbert)
- sta assumendo medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato
- soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)
- soffre di una malattia infiammatoria cronica con difficoltà alla respirazione (asma)
- digiuna o mangia poco. In tale caso i dosaggi proposti devono essere ridotti per evitare tossicità anche alle normali dosi consigliate (vedere paragrafo “ACETAMOL PRIMA INFANZIA con cibi e bevande”)
- sta assumendo altri medicinali per trattare il dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei) (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL PRIMA INFANZIA”)
- ha sofferto di difficoltà respiratoria per riduzione dell’ampiezza delle vie aeree (broncospasmo) in seguito all’assunzione di acido acetilsalicilico o di medicinali anti-infiammatori (aspirina, FANS)
- sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL PRIMA INFANZIA”)

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi.

In caso di comparsa di reazioni allergiche sospenda il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Bambini

Consulti il medico prima di somministrare il medicinale al bambino.

Altri medicinali e ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se il bambino sta assumendo:

- medicinali che contengono lo stesso principio attivo poiché se il paracetamolo è assunto a dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- medicinali per trattare il dolore (analgesici), per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- colestiramina (medicinale usato per ridurre i grassi nel sangue)
- cloramfenicolo (un antibiotico usato per trattare le infezioni): vi è un rischio di aumentata tossicità da parte di questo medicinale;
- anticoagulanti orali (medicinali per rendere il sangue più fluido). In questo caso il suo medico le consiglierà di ridurre la dose e le chiederà di sottoporre il bambino a più frequenti esami del sangue
- medicinali che interferiscono col modo in cui lavora il fegato (induzione delle monoossigenasi epatiche) o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina e antiepilettici come glutetimide, fenobarbital e carbamazepina)
- zidovudina (un medicinale usato per trattare l’infezione da HIV)
- medicinali che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità di svuotamento dello stomaco
- antidoti (sostanze in grado di contrastare gli avvelenamenti)

Esami di laboratorio e ACETAMOL PRIMA INFANZIA

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di alcuni valori nel sangue come l'uricemia e la glicemia.

Pertanto informi il centro di analisi che il bambino è in trattamento con ACETAMOL PRIMA INFANZIA prima di sottoporlo agli esami del sangue.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA con cibi e bevande

Dia questo medicinale con estrema cautela e sotto stretto controllo del medico se il bambino:

- digiuna
- è malnutrito

(Vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni")

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACETAMOL PRIMA INFANZIA non influenza la capacità di guidare veicoli (ad es. bicicletta) o di usare macchinari.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA gocce orali contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 1,4 mg di sorbitolo per goccia equivalente a 50 mg per ml di prodotto. **Sorbitolo** è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che il bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che il bambino prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose fino a 60 gocce, cioè essenzialmente senza sodio.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA sciroppo contiene paraidrossibenzoati saccarosio e sodio

I **paraidrossibenzoati** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri (**saccarosio**), lo contatti prima di dargli questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose fino a 7,5 ml, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Dia questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta.

Se il bambino ha meno di tre mesi e soffre di ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) è opportuno ridurre la dose singola per bocca.

Per i bambini di peso superiore a 15 kg, ACETAMOL PRIMA INFANZIA può risultare insufficiente a coprire un adeguato numero di giorni di trattamento, pertanto è consigliabile l'impiego di formulazioni destinate a bambini più grandi (ad es. ACETAMOL BAMBINI 250 mg supposte).

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo

Dia questo medicinale al bambino solo dopo aver consultato il medico e rispetti le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento. La confezione contiene una siringa dosatrice per somministrazione orale da 5 mL, graduata con tacche da 0,5 mL; una tacca corrisponde a 12,5 mg di paracetamolo.

Bambini di peso superiore a 3 kg (approssimativamente fino a 18 mesi di età)

La dose raccomandata è di 25 mg per ogni 2 kg di peso corrispondente ad 1 millilitro (mL) di sciroppo ogni 6 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra).

La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in mL di sciroppo) in rapporto al peso.

Dose da somministrare ogni 6 ore		
peso In Kg	in millilitri di sciroppo	Non superare MAI le 4 dosi nelle 24 ore
3	1,5	
4	2	
5	2,5	
8	4	
10	5	

Bambini di peso superiore a 11 kg (approssimativamente sopra i 18 mesi di età)

La dose raccomandata è di 25 mg per ogni 2 kg di peso corrispondente ad 1 millilitro (mL) di sciroppo ogni 4 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra).

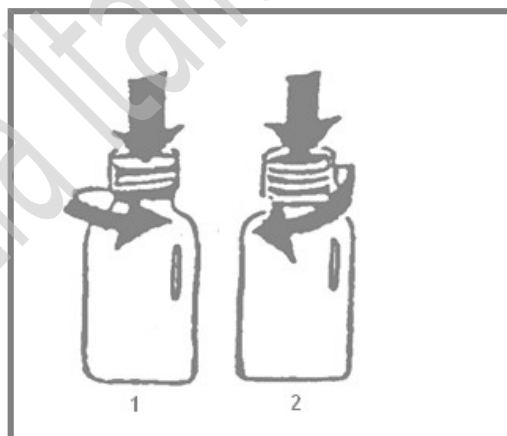
La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in mL di sciroppo) in rapporto al peso.

Dose da somministrare ogni 4 ore		
peso In Kg	in millilitri di sciroppo	Non superare MAI le 6 dosi nelle 24 ore
11	5,5	
12	6	
13	6,5	
14	7	
15	7,5	

ACETAMOL prima infanzia 25 mg/mL sciroppo può essere assunto dai bambini di qualsiasi età calcolando la dose corretta in base al peso. Il medicinale tuttavia è identificato come *Prima Infanzia* poiché, essendo confezionato in flaconi da 100 mL, può risultare insufficiente per i bambini di peso superiore a 15 kg non riuscendo a coprire un adeguato numero di giorni di trattamento.

Istruzioni per l'uso

Il flacone è dotato di un sistema di chiusura di difficile apertura per i bambini.



- 1- Per aprire: premere e contemporaneamente svitare.
- 2- Per chiudere: avvitare a fondo premendo.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione

Dia questo medicinale al bambino solo dopo aver consultato il medico e rispetti le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento.

Bambini di peso superiore a 3 kg (approssimativamente fino a 18 mesi di età)

Una goccia di ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali soluzione contiene 2,8 mg di paracetamolo. Normalmente può essere somministrata la dose di 4 gocce per kg di peso ogni 6 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra).

La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in gocce) in rapporto al peso.

Dose da somministrare ogni 6 ore	
peso In Kg	in gocce di soluzione
3	12
4	16
5	20
6	24
8	32
10	40

**Non superare MAI
le 4 dosi nelle 24 ore**

Bambini di peso superiore a 11 kg (approssimativamente sopra i 18 mesi di età)

Una goccia di ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali soluzione contiene 2,8 mg di paracetamolo. Normalmente può essere somministrata la dose di 4 gocce per kg di peso ogni 4 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra).

La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in gocce) in rapporto al peso.

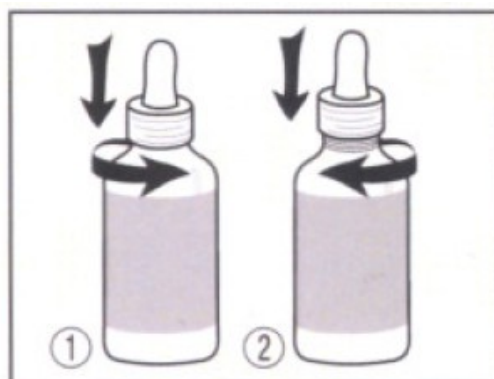
Dose da somministrare ogni 4 ore	
peso In Kg	in gocce di soluzione
11	44
12	48
13	52
14	56
15	60

**Non superare MAI
le 6 dosi nelle 24 ore**

ACETAMOL prima infanzia 100 mg/mL gocce orali soluzione può essere assunto dai bambini di qualsiasi età calcolando la dose corretta in base al peso. Il medicinale tuttavia è identificato come *Prima Infanzia* poiché, essendo confezionato in flaconi da 30 mL, può risultare insufficiente per i bambini di peso superiore a 15 kg non riuscendo a coprire un adeguato numero di giorni di trattamento.

Istruzioni per l'uso

Il flacone è dotato di un sistema di chiusura di difficile apertura per i bambini.



- 1- Per aprire: premere e contemporaneamente svitare.
- 2- Per chiudere: avvitare a fondo premendo.

Se dà al bambino più ACETAMOL PRIMA INFANZIA di quanto deve

In caso di assunzione o ingestione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale.

I sintomi del dosaggio eccessivo compaiono in genere entro le 24 ore e sono:

- vomito
- mancanza di appetito
- nausea
- pallore
- dolore epigastrico (allo stomaco)
- peggioramento delle condizioni generali

Il paracetamolo a dosi molto elevate può causare tossicità al fegato, per cui in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del farmaco è consigliabile ricoverare il bambino in ospedale.

Il trattamento consigliato, oltre alla eliminazione rapida del medicinale dall'organismo (lavanda gastrica, diuresi forzata o emodialisi), consiste nella somministrazione tempestiva di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del medicinale) come acetilcisteina o cisteamina.

Se dimentica di dare al bambino ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento il bambino manifesta reazioni allergiche, anche gravi come:

- gonfiore di viso, labbra, palpebre, lingua e/o gola, mani, piedi, caviglie (angioedema)
- gonfiore della laringe
- shock anafilattico
- broncospasmo

INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico.

Durante il trattamento con paracetamolo sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) :

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- malattia dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- mancata produzione di urina (anuria)
- emorragia (sanguinamento)
- dolore addominale
- diarrea
- nausea
- vomito

- vertigini

Effetti indesiderati con frequenza molto rara :

- condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito (eritema multiforme)
- grave malattia della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle (necrolisi epidermica); le lesioni si accompagnano a febbre e comparsa di vesciche sulle mucose
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACETAMOL PRIMA INFANZIA

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione: la validità dopo prima apertura del flacone è di 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACETAMOL PRIMA INFANZIA

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo

Il principio attivo in 1 mL di sciroppo è 25 mg di paracetamolo.

100 mL di sciroppo contengono 2,5 g di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: macrogol 6000, glicerolo (E422), **metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, saccarosio**, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, (vedere *paragrafo 2. Acetamol sciroppo contiene paraidrossibenzoati, saccarosio e sodio*) aroma fragola panna, acqua depurata.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione

Il principio attivo in una goccia è 2,8 mg di paracetamolo.

30 mL di gocce orali contengono 3 g di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: macrogol 300, glicerolo, dietilenglicole monoetiletere, **sorbitolo**, saccarina sodica (vedere *paragrafo 2. Acetamol gocce orali contiene sorbitolo e sodio*), propilgallato, aroma arancia, aroma limone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACETAMOL PRIMA INFANZIA e contenuto della confezione

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo si presenta sotto forma di sciroppo.
È disponibile in astuccio contenente un flacone in vetro da 100 mL di soluzione e una siringa dosatrice.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione si presenta sotto forma di gocce orali, soluzione.

È disponibile in astuccio contenente un flacone in vetro da 30 mL di soluzione, con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36 - Ospedaletto -Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACETAMOL ADULTI 1 g supposte
ACETAMOL 500 mg supposte
ACETAMOL BAMBINI 250 mg supposte
ACETAMOL PRIMA INFANZIA 125 mg supposte

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e per il bambino.

Usi/dia questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETAMOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino ACETAMOL
3. Come usare/dare al bambino ACETAMOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETAMOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACETAMOL e a cosa serve

ACETAMOL è un medicinale a base di paracetamolo

ACETAMOL è utilizzato per il trattamento dei sintomi della febbre e del dolore lieve o moderato in **bambini (vedere paragrafo "Come usare/dare al bambino ACETAMOL"), adolescenti e adulti.**

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al bambino ACETAMOL

Questo medicinale contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non usi/dia al bambino ACETAMOL

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altre sostanze simili al paracetamolo; in particolare ad altri medicinali per il trattamento del dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici)
- insieme ad altri medicinali che contengono lo stesso principio attivo poiché, se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati (vedere paragrafo "Altri medicinali e ACETAMOL")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/dare al bambino ACETAMOL.

Consulti il medico se lei/il bambino:

- ha dolore o febbre la cui causa è dubbia
- soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)
- soffre di malattie del fegato anche gravi (insufficienza epatica grave, epatite acuta, insufficienza epatocellulare da lieve a moderata - compresa la sindrome di Gilbert)
- sta assumendo medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato
- soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)
- soffre di una malattia infiammatoria cronica con difficoltà alla respirazione (asma)
- digiuna, mangia poco o abusa di alcol. In tale caso i dosaggi proposti devono essere ridotti per evitare tossicità anche alle normali dosi consigliate (vedere paragrafo “ACETAMOL con cibi, bevande e alcol”)
- sta assumendo altri medicinali per trattare il dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei) (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL”)
- ha sofferto di difficoltà respiratoria per riduzione dell’ampiezza delle vie aeree (broncospasmo) in seguito all’assunzione di acido acetilsalicilico o di medicinali anti-infiammatori (aspirina, FANS)
- sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL”)

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi.

In caso di comparsa di reazioni allergiche sospenda il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Consulti il medico prima di somministrare il medicinale al bambino.

Altri medicinali e ACETAMOL

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se lei/il bambino sta assumendo:

- medicinali che contengono lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto a dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- medicinali per trattare il dolore (analgesici), per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei)
- colestiramina (medicinale usato per ridurre i grassi nel sangue)
- cloramfenicolo (medicinale usato per trattare le infezioni): vi è un rischio di aumentata tossicità da parte di questo medicinale;
- anticoagulanti orali (medicinali per rendere il sangue più fluido). In questo caso il suo medico le consiglierà di ridurre la dose e sottoporrà lei/il bambino a più frequenti esami del sangue
- medicinali che interferiscono col modo in cui lavora il fegato (induzione delle monoossigenasi epatiche) o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina e antiepilettici come glutetimide, fenobarbital e carbamazepina)
- zidovudina (un medicinale usato per trattare l’infezione da HIV)
- medicinali che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità di svuotamento dello stomaco
- antidoti (sostanze in grado di contrastare gli avvelenamenti). Vedere paragrafo “Se usa/dà al bambino più Acetamol di quanto deve”.

Esami di laboratorio e ACETAMOL

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di alcuni valori nel sangue come l'uricemia e la glicemia.

Pertanto informi il centro di analisi che lei o il bambino è in trattamento con ACETAMOL prima di sottoporvi agli esami del sangue.

ACETAMOL con cibi, bevande e alcol

Usi/dia questo medicinale con estrema cautela e sotto stretto controllo del medico se lei/il bambino:

- digiuna
- è malnutrito
- abusa di alcol

(Vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se necessario, ACETAMOL può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso. Alle dosi raccomandate, il paracetamolo può essere utilizzato per breve tempo durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACETAMOL non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare/dare al bambino ACETAMOL

Usi/dia questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta.

Negli adulti la posologia massima per via rettale è di 4000 mg di paracetamolo al giorno.

ACETAMOL ADULTI 1 g supposte

Uso nei negli adolescenti

Usare il farmaco solo dopo aver consultato il medico e rispettare le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento. Le dosi dipendono dal peso corporeo e dall'età:

Adolescenti di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni):

La dose raccomandata è una supposta alla volta, da 1 g, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 supposte nelle 24 ore.

Adolescenti di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni):

La dose raccomandata è una supposta alla volta, da 1 g, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Adulti

La dose raccomandata è una supposta alla volta, da 1 g, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Durata del trattamento

In genere febbre o dolore scompaiono rapidamente. Consultare il medico se i disturbi durano più di tre giorni.

ACETAMOL 500 mg supposte

Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni):

La dose raccomandata è una supposta alla volta, da 500 mg, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 supposte nelle 24 ore.

Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni):

La dose raccomandata è una supposta alla volta, da 500 mg, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Adulti

La dose raccomandata è una supposta da 500 mg ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una e l'altra). Non superare le 8 supposte nelle 24 ore.

Durata del trattamento

In genere febbre o dolore scompaiono rapidamente. Consultare il medico se i disturbi durano più di tre giorni.

ACETAMOL BAMBINI 250 mg supposte

Usare il farmaco solo dopo aver consultato il medico e rispettare le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento.

Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi)

La dose raccomandata è 1 supposta alla volta, da 250 mg, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 supposte nelle 24 ore.

Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni):

La dose raccomandata è 1 supposta alla volta, da 250 mg, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 supposte nelle 24 ore.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 125 mg supposte

Usare il farmaco solo dopo aver consultato il medico e rispettare le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento.

Bambini di peso compreso tra 6 e 7 kg (approssimativamente tra i 3 ed i 6 mesi):

La dose raccomandata è 1 supposta alla volta, da 125 mg, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi):

La dose raccomandata è 1 supposta alla volta, da 125 mg, da ripetere se necessario dopo 4 - 6 ore, senza superare le 5 supposte nelle 24 ore.

Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi):

La dose raccomandata è 1 supposta alla volta, da 125 mg, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 supposte nelle 24 ore.

Se usa/dà al bambino più ACETAMOL di quanto deve

In caso di assunzione o ingestione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale.

I sintomi del dosaggio eccessivo compaiono in genere entro le 24 ore e sono:

- vomito
- mancanza di appetito
- nausea
- pallore
- dolore epigastrico (allo stomaco)
- peggioramento delle condizioni generali

Il paracetamolo a dosi molto elevate può causare tossicità al fegato, per cui in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del farmaco è consigliabile il ricovero in ospedale.

Il trattamento consigliato, oltre alla eliminazione rapida del medicinale dall'organismo (lavanda gastrica, diuresi forzata o emodialisi), consiste nella somministrazione di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del medicinale) come acetilcisteina o cisteamina.

Se dimentica di usare/dare al bambino ACETAMOL

Non usi/dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ACETAMOL

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento lei/il bambino manifesta reazioni allergiche, anche gravi come:

- gonfiore di viso, labbra, palpebre, lingua e/o gola, mani, piedi, caviglie (angioedema)
- gonfiore della laringe
- shock anafilattico
- broncospasmo

INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico.

Durante il trattamento con paracetamolo sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- malattia dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- mancata produzione di urina (anuria)
- emorragia (sanguinamento)
- dolore addominale
- diarrea
- nausea
- vomito
- vertigini

Effetti indesiderati con frequenza molto rara :

- condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito (eritema multiforme)
- grave malattia della pelle caratterizzata da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle (necrolisi epidermica); le lesioni si accompagnano a febbre e comparsa di vesciche sulle mucose
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACETAMOL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACETAMOL

- Il principio attivo è paracetamolo

ACETAMOL ADULTI 1 g supposte

Una supposta contiene 1 g di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici, lecitina di soia.

ACETAMOL 500 mg supposte

Una supposta contiene 500 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici, lecitina di soia.

ACETAMOL BAMBINI 250 mg supposte

Una supposta contiene 250 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici, lecitina di soia.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 125 mg supposte

Una supposta contiene 125 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici, lecitina di soia.

Descrizione dell'aspetto di ACETAMOL e contenuto della confezione

ACETAMOL ADULTI 1 g si presenta sotto forma di supposte.

È disponibile in astuccio contenente 10 supposte da 1 g.

ACETAMOL 500 mg supposte si presenta sotto forma di supposte.

È disponibile in astuccio contenente 10 supposte da 500 mg.

ACETAMOL BAMBINI 250 mg supposte si presenta sotto forma di supposte

È disponibile in astuccio contenente 10 supposte da 250 mg.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 125 mg supposte si presenta sotto forma di supposte

È disponibile in astuccio contenente 10 supposte da 125 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa

Produttore

LAMP S. PROSPERO S.P.A.
Via Della Pace, 25/A - 41030 S. Prospero - Modena

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACETAMOL 1000 mg compresse Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACETAMOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETAMOL
3. Come prendere ACETAMOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETAMOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACETAMOL e a cosa serve

ACETAMOL è un medicinale a base di paracetamolo.

ACETAMOL è utilizzato per il trattamento dei sintomi del dolore lieve o moderato **negli adulti e negli adolescenti dai 12 ai 18 anni di età**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACETAMOL

Questo medicinale contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi effetti indesiderati, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

Non prenda ACETAMOL

Se lei/l'adolescente:

- è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico ad altre sostanze simili al paracetamolo; in particolare ad altri medicinali per il trattamento del dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici)
- ha un'età inferiore a 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACETAMOL.

Consulti il medico se lei/l'adolescente:

- Soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)
- Soffre di malattie del fegato, anche gravi (insufficienza epatocellulare da lieve a moderata, sindrome di Gilbert, insufficienza epatica grave, epatite acuta)
- Sta assumendo medicinali che modificano il modo in cui lavora il fegato (vedere paragrafo "Altri medicinali e ACETAMOL")
- Soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- Soffre di una malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)
- Soffre di una malattia infiammatoria cronica con difficoltà alla respirazione (asma)

- Soffre di alcolismo cronico o assume grandi quantità di alcol
- Sta assumendo altri medicinali per trattare il dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici) o per curare le infiammazioni (antinfiammatori non steroidei) (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL”)
- Sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL”)
- Ha sofferto di difficoltà respiratoria per riduzione dell’ampiezza delle vie aeree (broncospasmo) in seguito all’assunzione di acido acetilsalicilico o di medicinali anti-infiammatori (aspirina, FANS)
- È disidratato (il contenuto di acqua del suo organismo è insufficiente), malnutrito o sottopeso.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi.

In caso di uso scorretto o prolungato di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di mal di testa, che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale; se ciò si verifica il medico le sospenderà il medicinale.

L’interruzione improvvisa dell’assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare mal di testa, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi da astinenza che si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

In caso di comparsa di reazioni allergiche sospenda il trattamento e consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Non dia ACETAMOL ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo “Non prenda ACETAMOL”).

Altri medicinali e ACETAMOL

Informi il medico o il farmacista se lei/l’adolescente sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro medicinale, controlli che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati.

In particolare informi il medico se è in trattamento cronico o è esposto a sostanze che inducono le monoamino ossigenasi (enzimi presenti nel fegato), quali:

- rifampicina, antibiotico usato per trattare le infezioni
- cimetidina, un medicinale per trattare l’ulcera
- antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- alcol (vedere paragrafo “ACETAMOL e alcol”).

Inoltre informi il medico nel caso in cui stia assumendo i seguenti medicinali:

- zidovudina, un medicinale usato per trattare l’infezione da HIV;
- cloramfenicolo (usato per trattare le infezioni): vi è un rischio di aumentata tossicità da parte di questo medicinale;
- medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico (ad esempio anticolinergici): l’insorgenza dell’effetto del paracetamolo può essere ritardata;
- anticoagulanti orali, ossia medicinali che riducono la coagulazione del sangue: il medico può consigliarle di ridurre le dosi;
- medicinali per il trattamento del dolore (analgesici) e per abbassare la febbre (antipiretici)
- antinfiammatori non steroidei, medicinali per trattare l’infiammazione;
- colestiramina (usato per ridurre i grassi nel sangue);
- probenecid (medicinale per trattare la gotta): il medico può consigliarle di ridurre le dosi.

Esami di laboratorio e ACETAMOL

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione di alcuni valori nel sangue come l'uricemia e la glicemia.

Pertanto informi il centro di analisi che è in trattamento con ACETAMOL prima di sottoporsi ad esami del sangue.

ACETAMOL e alcol

L'uso concomitante di alcol aumenta il rischio di danno al fegato.

Se soffre di dipendenza da alcol (etilismo) la dose di ACETAMOL deve essere ridotta (vedere "Come prendere ACETAMOL") in quanto l'alcol può ridurre la soglia di tossicità del paracetamolo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, ACETAMOL può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore non diminuisce o se deve assumere il medicinale più spesso.

Alle dosi raccomandate, paracetamolo può essere utilizzato per breve tempo durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACETAMOL non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere ACETAMOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di 500 mg cioè mezza compressa, ripetendo la somministrazione dopo un intervallo di 6 ore.

Se non otterrà un sufficiente controllo del dolore potrà aumentare la dose o diminuire l'intervallo; però la dose singola non dovrà mai essere superiore a 1000 mg (mai più di 1 compressa per volta) e la distanza tra una dose e l'altra non dovrà mai essere inferiore a 4 ore.

Non assuma mai due compresse insieme; non superi i tre grammi (tre compresse) nelle 24 ore.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Uso negli adulti

La dose raccomandata è 500-1000 mg di paracetamolo (mezza - una compressa) ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una e l'altra).

Non assuma mai due compresse insieme; non superi i 3 g (3 compresse) nelle 24 ore.

Uso negli adolescenti (12-18 anni)

Le dosi dipendono dal peso corporeo e dall'età:

- *Adolescenti di peso corporeo compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 e i 15 anni d'età):* la dose raccomandata è 500 mg (mezza compressa) ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una e l'altra).
- *Adolescenti di peso corporeo superiore a 50 kg (approssimativamente oltre i 15 anni d'età):* una dose da 500 mg (mezza compressa) ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una e l'altra).

Uso in pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)

La dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione.

Uso in pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni il medico le prescriverà un intervallo di tempo tra le somministrazioni più prolungato, almeno ogni 8 ore.

Uso in pazienti che soffrono di alcolismo cronico

Il consumo cronico di alcol può peggiorare la tossicità del paracetamolo. Se assume abitualmente alcol, si rivolga al medico prima di assumere il medicinale e in ogni caso, non superi la dose giornaliera di 2 g di paracetamolo, rispettando un intervallo di almeno 8 ore tra le dosi.

Se prende più ACETAMOL di quanto deve

Il paracetamolo a dosi molto elevate, superiori a quelle comunemente consigliate, può causare tossicità al fegato, alterazioni a carico della funzionalità del rene e alterazioni del sangue, anche gravi, per cui in casi di sospetta assunzione accidentale di dosi elevate del medicinale avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale.

I sintomi del dosaggio eccessivo compaiono in genere entro 12-48 ore e sono:

- vomito
- mancanza di appetito
- nausea
- pallore
- dolore alla pancia

Il trattamento consigliato, oltre alla eliminazione rapida del medicinale dall'organismo (lavanda gastrica, diuresi forzata o emodialisi), consiste nella somministrazione tempestiva di antidoti (sostanze in grado di contrastare l'effetto tossico del medicinale) come acetilcisteina o cisteamina.

Se dimentica di prendere ACETAMOL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ACETAMOL

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento lei/l'adolescente manifesta reazioni allergiche, anche gravi come:

- gonfiore di viso, labbra, palpebre, lingua e/o gola, mani, piedi, caviglie (angioedema)
- gonfiore della laringe
- shock anafilattico
- broncospasmo

INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico

Durante il trattamento con paracetamolo sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati

Effetti con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di granulociti del sangue, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- malattia dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- mancata produzione di urina (anuria)
- emorragia (sanguinamento)
- dolore addominale
- diarrea

- nausea
- vomito
- vertigini

Effetti indesiderati con frequenza molto rara :

- condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito (eritema multiforme)
- gravi malattie della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens Johnson)
- grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle (necrolisi epidermica); le lesioni si accompagnano a febbre e comparsa di vesciche sulle mucose
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/l'adolescente manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACETAMOL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACETAMOL

- Il principio attivo è paracetamolo 1 g.
- Gli altri componenti sono amido di patata, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ACETAMOL e contenuto della confezione

ACETAMOL 1000 mg compresse si presenta sotto forma di compresse divisibili.

È disponibile in confezione da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36

Ospedaletto - PISA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il