Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PIROS 500 mg compresse effervescenti
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Prenda 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. Cos'è PIROS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PIROS
3. Come prendere PIROS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PIROS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PIROS e a cosa serve

PIROS contiene il principio attivo paracetamolo ed è utilizzato come antipiretico (antifebbrile) e analgesico (antidolorifico).

PIROS trova impiego nel trattamento dei sintomi di stati febbrili e dolorosi acuti quali mal di testa, nevralgie, mal di denti e dolori mestruali.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere PIROS

Non prenda PIROS
- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

L'uso di PIROS è controindicato nei bambini di età inferiore a 7 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PIROS.

Assuma con cautela PIROS:
- Se ha carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia genetica).
- Se soffre di anemia emolitica (malattia del sangue).
- Se ha insufficienza epatocellulare (riduzione della funzionalità del fegato);) da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert) e grave.
- Se ha un'epatite (infiammazione del fegato) acuta.
- Se è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato.
- Se soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità del rene).

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il paracetamolo può determinare effetti epatotossici e nefrotossici. Dosi elevate o prolungate dei prodotti a base di paracetamolo possono provocare una epatopatia (malattia del fegato) ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi.

Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati.
La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (la concentrazione di acido urico nel sangue) e con la determinazione della glicemia (la concentrazione di glucosio nel sangue).

Bambini e adolescenti
PIROS non può essere somministrato ai bambini di età inferiore a 7 anni (vedere "Non prenda PIROS").
Nei bambini da 7 a 12 anni il medicinale può essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo del medico.

Altri medicinali e PIROS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o farmacista se sta prendendo:
-flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.
L'uso di PIROS è sconsigliato se lei è in trattamento con farmaci antinfiammatori.
Nel corso di terapie con anticoagulanti orali (farmaci che riducono la coagulazione del sangue) si consiglia di ridurre le dosi di PIROS.
Prenda PIROS con estrema cautela e sotto stretto controllo del medico se è in trattamento con farmaci quali rifampicina (un antibiotico), cimetidina (per il trattamento dell'ulcera gastrica), antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina.
Durante il trattamento con paracetamolo, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

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.

In caso di gravidanza e allattamento PIROS può essere somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Se necessario, PIROS 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PIROS non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

PIROS contiene sorbitolo, saccarosio e sodio.
Questo medicinale contiene 540 mg di sorbitolo per dose. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o 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 lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene 333 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 16,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 1 o più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere PIROS

Prenda questo medicinale 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.

Adulti
La dose raccomandata è di 1-2 compresse fino a 3-4 volte al giorno.

Anziani
Nei soggetti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini dai 7 ai 12 anni il prodotto va somministrato solo dietro prescrizione e sotto diretto controllo del medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Non superare le dosi consigliate. Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi, senza consultare il medico.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Assuma il farmaco a stomaco pieno.
Sciolga la compressa effervescente in un bicchiere contenente acqua, mescolando con un cucchiaino se necessario.

Se prende più PIROS di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia (mancanza di appetito), nausea, vomito, pallore e dolori addominali, che compaiono generalmente durante le prime 24 ore.
Inoltre l'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo può provocare citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che può evolvere verso la necrosi (morte cellulare) massiva e irreversibile e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, che si manifestano da 12 a 48 ore dopo l'assunzione.
In caso di assunzione di una dose eccessiva di PIROS avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
I provvedimenti di emergenza da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce (lavanda gastrica) per eliminare il prodotto ingerito ed eventualmente diuresi forzata ed emodialisi.
Come antidoto possono essere somministrate tempestivamente per via endovenosa (in vena) sostanze coniuganti come la N-acetilcisteina o la cisteamina.

Se dimentica di prendere PIROS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Con l'uso di paracetamolo sono stati segnalati effetti indesiderati quali:
- Reazioni della pelle di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme (infiammazione della pelle) sindrome di Stevens-Johnson (una grave patologia della cute caratterizzata da desquamazione della pelle) e necrolisi epidermica (grave reazione tossica della pelle).
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) quali ad esempio angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose), edema (rigonfiamento) della laringe, shock anafilattico.
- Trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), leucopenia e agranulocitosi (patologie caratterizzate da una diminuzione del numero di globuli bianchi e dei granulociti nel sangue), anemia.
- Alterazioni della funzionalità del fegato ed epatiti (infiammazioni del fegato).
- Alterazioni a carico del rene come insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale (grave malattia infiammatoria renale), ematuria (presenza di sangue nelle urine), anuria (mancata emissione di urina).
- Reazioni gastrointestinali.
- Vertigini.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PIROS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 PIROS
1 compressa effervescente contiene:
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg.
Altri componenti: Polivinilpirrolidone, sorbitolo, saccarosio mono-palmitato, sodio saccarinato, sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma di arancia, (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere PIROS").

Descrizione dell'aspetto di PIROS e contenuto della confezione
PIROS si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale.
Il contenuto della confezione è di 10 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi n. 3, Firenze.

Produttore
E-Pharma Trento S.p.A.-Via Provina, 2-Ravina (TN).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il maggio 2022

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco