

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACETAMOL 500 mg compresse

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 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. 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 negli **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 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 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")

it-pil-ACETAMOL-0426

Pag. 1 di 41

- è affetto da grave insufficienza epatocellulare

Avvertenze e precauzioni

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

Durante il trattamento con ACETAMOL, informi immediatamente il medico se:

- 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. Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato
- 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 antinfiammatori (aspirina, FANS)
- è disidratato (il contenuto di acqua del suo organismo è insufficiente), malnutrito o sottopeso
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)
- è in corso un digiuno prolungato.

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di ACETAMOL deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

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 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, carbamazepina e fenitoina). In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo
- salicilamide (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- 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 più ACETAMOL di quanto deve"
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

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 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/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 prendere ACETAMOL

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.

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.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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 più ACETAMOL di quanto deve

it-pil-ACETAMOL-0426

Pag. 4 di 41

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se chi assume il medicinale:

- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).

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.

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati:

- improvvisa incapacità dei reni di funzionare correttamente (danno renale acuto),
- condizione in cui si formano piccoli coaguli di sangue nel circolo sanguigno, bloccando i vasi sanguigni più piccoli (coagulazione intravascolare disseminata),
- rari casi di pancreatite acuta, un'inflammatione del pancreas.

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, potrebbero manifestarsi gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattato deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte.

I sintomi di danni al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

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/il bambino manifesta reazioni allergiche, anche gravi come:

it-pil-ACETAMOL-0426

- 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):

- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- eruzione fissa da farmaci (eruzione sulla pelle di colore rosso/violaceo)
- eruzione della pelle
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustole superficiali diffuse su tutto il corpo)
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2)
- 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)
- riduzione del numero di neutrofili del sangue, un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- insufficienza epatica
- necrosi epatica
- 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
- alterazione dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- aumento degli enzimi del fegato
- mal di testa

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 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 <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 ACETAMOL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi 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 o 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

- Il principio attivo è: 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 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 l'utilizzatore

ACETAMOL 1000 mg 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)

it-pil-ACETAMOL-0426

- 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”)
- se è affetto da grave insufficienza epatocellulare
- se è allergico alla soia o alle arachidi.

Avvertenze e precauzioni

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

Durante il trattamento con ACETAMOL, informi immediatamente il medico se:

- 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. Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato
- 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 antinfiammatori (aspirina, FANS)
- sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL”)
- è disidratato (il contenuto di acqua del suo organismo è insufficiente), malnutrito o sottopeso
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)
- è in corso un digiuno prolungato.

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un’anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell’acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L’uso di ACETAMOL deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

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, carbamazepina e fenitoina). In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo
- salicilamide (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- 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 prende/dà al bambino più ACETAMOL di quanto deve"
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

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

it-pil-ACETAMOL-0426

(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 chieda 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 1000 mg supposte

Uso 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 1000 mg, 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 1000 mg, 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 1000 mg, 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):

it-pil-ACETAMOL-0426

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 prende/dà al bambino più ACETAMOL di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se chi assume il medicinale:

- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).

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:

it-pil-ACETAMOL-0426

- 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.

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati:

- improvvisa incapacità dei reni di funzionare correttamente (danno renale acuto),
- condizione in cui si formano piccoli coaguli di sangue nel circolo sanguigno, bloccando i vasi sanguigni più piccoli (coagulazione intravascolare disseminata),
- rari casi di pancreatite acuta, un'inflammatione del pancreas.

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, potrebbero manifestarsi gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte.

I sintomi di danni al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

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):

- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)

it-pil-ACETAMOL-0426

- eruzione fissa da farmaci (eruzione sulla pelle di colore rosso/violaceo)
- eruzione della pelle
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustole superficiali diffuse su tutto il corpo)
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2)
- 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)
- riduzione del numero di neutrofili del sangue, un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- insufficienza epatica
- necrosi epatica
- 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
- alterazione dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- aumento degli enzimi del fegato
- mal di testa

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare ACETAMOL

it-pil-ACETAMOL-0426

Pag. 14 di 41

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

Il principio attivo è paracetamolo

ACETAMOL 1000 mg supposte

Una supposta contiene 1000 mg 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 1000 mg supposte si presenta sotto forma di supposte.

È disponibile in astuccio contenente 10 supposte da 1000 mg.

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

it-pil-ACETAMOL-0426

Produttore

LAMP S. PROSPERO S.P.A.

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

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”)
- è affetto da grave insufficienza epatocellulare

Avvertenze e precauzioni

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

Durante il trattamento con ACETAMOL, informi immediatamente il medico se:

- 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. Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato
- 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 antinfiammatori (aspirina, FANS)
- sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e ACETAMOL PRIMA INFANZIA”)
- è disidratato (il contenuto di acqua del suo organismo è insufficiente), malnutrito o sottopeso
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)
- è in corso un digiuno prolungato.

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un’anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell’acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L’uso di ACETAMOL PRIMA INFANZIA deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

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, carbamazepina e fenitoina). In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo
- salicilamide (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- 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 dà al bambino più ACETAMOL PRIMA INFANZIA di quanto deve”
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

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”)

it-pil-ACETAMOL-0426

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	

it-pil-ACETAMOL-0426

Pag. 20 di 41

3	1,5	Non superare MAI le 4 dosi nelle 24 ore
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).

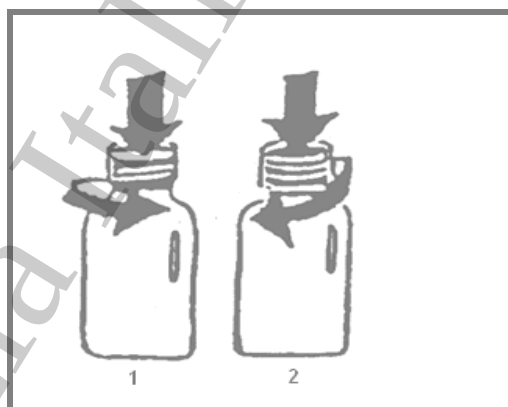
La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in mL di sciroppo) in rapporto al peso.

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	Non superare MAI le 4 dosi nelle 24 ore
3	12	
4	16	
5	20	
6	24	
8	32	
10	40	

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).

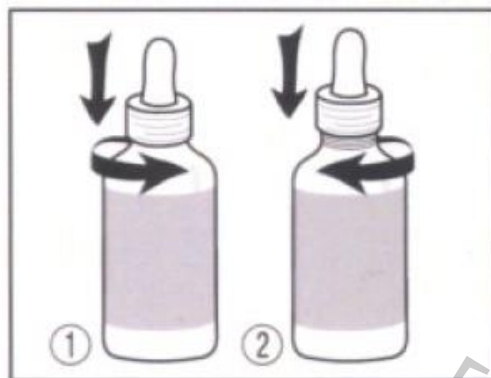
La tabella contiene alcuni esempi di somministrazioni (in gocce) in rapporto al peso.

Dose da somministrare ogni 4 ore		
peso in kg	in gocce di soluzione	Non superare MAI le 6 dosi nelle 24 ore
11	44	
12	48	
13	52	
14	56	
15	60	

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

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se chi assume il medicinale:

- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).

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.

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati:

- improvvisa incapacità dei reni di funzionare correttamente (danno renale acuto),
- condizione in cui si formano piccoli coaguli di sangue nel circolo sanguigno, bloccando i vasi sanguigni più piccoli (coagulazione intravascolare disseminata),
- rari casi di pancreatite acuta, un'inflammatione del pancreas.

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, potrebbero manifestarsi gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattato deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte.

I sintomi di danni al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

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):

- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- eruzione fissa da farmaci (eruzione sulla pelle di colore rosso/violaceo)
- eruzione della pelle
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustole superficiali diffuse su tutto il corpo)
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2)
- 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)
- riduzione del numero di neutrofili del sangue, un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- insufficienza epatica
- necrosi epatica
- 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
- alterazione dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- aumento degli enzimi del fegato
- mal di testa

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 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare ACETAMOL PRIMA INFANZIA

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 25 mg/mL sciroppo

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 del prodotto integro e correttamente conservato si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

ACETAMOL PRIMA INFANZIA 100 mg/mL gocce orali, soluzione:

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 del prodotto integro e correttamente conservato si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La validità del prodotto, dopo prima apertura del flacone, è di 6 mesi.

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 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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACETAMOL 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 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)
- è affetto da grave insufficienza epatocellulare
- 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.

Durante il trattamento con ACETAMOL, informi immediatamente il medico se:

it-pil-ACETAMOL-0426

- 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. Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato
- 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 antinfiammatori (aspirina, FANS)
- È disidratato (il contenuto di acqua del suo organismo è insufficiente), malnutrito o sottopeso
- Soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- Soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
- Soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- Soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)
- È in corso un digiuno prolungato.

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di ACETAMOL deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

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 it-pil-ACETAMOL-0426

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 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, fenitoina e medicinali usati per trattare i movimenti incontrollati del corpo. In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo
- alcol (vedere paragrafo 2. “ACETAMOL e alcol”).

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

- salicilamide (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre);
- 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 (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità di svuotamento dello stomaco;
- 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;
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

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 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 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, 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 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

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)

it-pil-ACETAMOL-0426

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 di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se chi assume il medicinale:

- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).

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
- peggioramento delle condizioni generali

Tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore.

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati:

- improvvisa incapacità dei reni di funzionare correttamente (danno renale acuto),

- condizione in cui si formano piccoli coaguli di sangue nel circolo sanguigno, bloccando i vasi sanguigni più piccoli (coagulazione intravascolare disseminata),
- rari casi di pancreatite acuta, un'inflammazione del pancreas.

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, potrebbero manifestarsi gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte.

I sintomi di danni al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

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):

- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- eruzione fissa da farmaci (eruzione sulla pelle di colore rosso/violaceo)
- eruzione della pelle
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustole superficiali diffuse su tutto il corpo)
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2)
- 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)
- riduzione del numero di neutrofili del sangue, un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- insufficienza epatica

it-pil-ACETAMOL-0426

- necrosi epatica
- 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
- alterazione dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- aumento degli enzimi del fegato
- mal di testa

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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.

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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

it-pil-ACETAMOL-0426

Cosa contiene ACETAMOL

- 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 contiene sodio, sorbitolo e sodio benzoato”).

Descrizione dell’aspetto di ACETAMOL e contenuto della confezione

ACETAMOL 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 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)
- è affetto da grave insufficienza epatocellulare
- 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.

Durante il trattamento con ACETAMOL, informi immediatamente il medico se:

it-pil-ACETAMOL-0426

- 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. Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato
- 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 antinfiammatori (aspirina, FANS)
- È disidratato (il contenuto di acqua del suo organismo è insufficiente), malnutrito o sottopeso
- Soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- Soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare)
- Soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- Soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)
- È in corso un digiuno prolungato.

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Il paracetamolo può causare reazioni cutanee gravi che possono essere fatali. L'uso di ACETAMOL deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità/allergia.

Un uso prolungato o dosi eccessive di questo medicinale possono provocare malattie al fegato, problemi ai reni o al sangue, anche gravi. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

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 it-pil-ACETAMOL-0426

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 e fenitoina. In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo
- alcol (vedere paragrafo “ACETAMOL e alcol”).

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

- salicilamide (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre);
- 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 (ad es. anticolinergici, oppioidi): o aumentano (ad es. procinetici) la velocità di svuotamento dello stomaco;
- 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;
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata con urgenza (vedere paragrafo 2).

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.

it-pil-ACETAMOL-0426

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

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se chi assume il medicinale:

- soffre di malattie al fegato
- fa abuso di alcol
- soffre di malnutrizione cronica
- sta assumendo medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).

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
- peggioramento delle condizioni generali

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati:

- improvvisa incapacità dei reni di funzionare correttamente (danno renale acuto),
- condizione in cui si formano piccoli coaguli di sangue nel circolo sanguigno, bloccando i vasi sanguigni più piccoli (coagulazione intravascolare disseminata),
- rari casi di pancreatite acuta, un'inflammatione del pancreas.

In caso di ingestione di 7,5 g o più di paracetamolo negli adulti e di 140 mg per kg di peso corporeo nei bambini, potrebbero manifestarsi gravi danni al fegato con conseguente alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (AST, ALT, lattato deidrogenasi, bilirubina, protrombina), coma (profondo stato di incoscienza) o morte.

I sintomi di danni al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

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):

- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- eruzione fissa da farmaci (eruzione sulla pelle di colore rosso/violaceo)
- eruzione della pelle
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustole superficiali diffuse su tutto il corpo)
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2)
- 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)
- riduzione del numero di neutrofili del sangue, un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- insufficienza epatica
- necrosi epatica
- 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
- alterazione dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- aumento degli enzimi del fegato
- mal di testa

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

- 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