

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PIROS 500 mg compresse effervescenti

Paracetamolo

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

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è PIROS e a cosa serve

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

PIROS è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini dal peso corporeo superiore ai 13 kg** per il trattamento dei sintomi di stati febbrili e per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere PIROS

Non prenda PIROS

- Se è allergico al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (precursore del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Assuma con cautela PIROS:

- se fa uso di alcol in modo cronico. Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se 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)
- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se soffre di malnutrizione cronica
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo)

- se ha carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano la cui carenza può causare anemia emolitica).
- se soffre di anemia emolitica (malattia del sangue dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi).
- se ha insufficienza epatocellulare (riduzione della funzionalità del fegato) da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert, malattia caratterizzata da eccessiva produzione di bilirubina, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi)
- se soffre di gravi problemi al fegato.
- se ha un'epatite (infiammazione del fegato) acuta.
- se è in trattamento concomitante con farmaci che stimolano gli enzimi del fegato (aumentano il modo in cui lavora il fegato).
- se soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità del rene).

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

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

Il paracetamolo può determinare effetti epatotossici e nefrotossici. Dosi elevate o prolungate dei prodotti a base di paracetamolo possono provocare una epatopatia (malattia del fegato) ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. In questi casi, il medico controllerà attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.

L'uso prolungato di analgesici (per un periodo superiore ai 3 mesi) in pazienti con cefalea (mal di testa) cronica, soprattutto se ripetuto e frequente, può aumentare o peggiorare la cefalea. In questi casi, è necessario consultare il medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale può essere dato ai bambini con peso corporeo superiore a 13 kg e agli adolescenti (vedere paragrafo 3 "Come usare PIROS")

Altri medicinali e PIROS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

In particolare, informi il medico o farmacista se sta prendendo:

- **altri medicinali che contengono paracetamolo**, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **anticoagulanti cumarinici** incluso warfarin (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue); in questo caso il medico effettuerà un monitoraggio più rigido dei valori di INR (tempo impiegato dal sangue a coagulare)
- **flucloxacillina** (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.
- **medicinali o sostanze che stimolano gli enzimi del fegato** (aumentano il modo in cui lavora il fegato), per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico)
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
 - antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina (medicinali usati per trattare l'epilessia). In caso di trattamento con fenitoina non assumere dosi elevate o prolungate di paracetamolo.

L'uso di PIROS è sconsigliato se lei è in trattamento con farmaci antinfiammatori.

L'uso di questi medicinali con PIROS richiede estrema cautela e deve essere effettuato solo sotto stretto controllo medico:

- **probenecid**, un medicinale usato per il trattamento della iperuricemia (elevata concentrazione di acido urico nel sangue) e della gotta (infiammazione delle articolazioni per il deposito di acido urico): in questo caso il medico le consiglierà di ridurre le dosi di PIROS
- **salicilamide** (un medicinale antidolorifico e che abbassa la febbre)
- **cloramfenicolo** (un antibiotico): può aumentare il rischio di possibili effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, come gli anticolinergici: questi medicinali ritardano l'effetto di PIROS
- **zidovudina** (un medicinale per il trattamento dell'HIV).

Interferenze con esami del sangue

Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (la quantità di acido urico nel sangue) e della glicemia (la concentrazione di glucosio nel sangue).

PIROS con alcol

Usi PIROS con cautela se fa uso di alcol in modo cronico, in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più PIROS di quanto deve").

Il consumo di alcol durante la terapia non è raccomandato.

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.

Gravidanza

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

Allattamento

Il paracetamolo passa in piccole quantità nel latte materno. È stata riportata eruzione della pelle nei bambini allattati con latte materno. Tuttavia la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento con latte materno. Il paracetamolo nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

PIROS contiene sorbitolo, saccarosio e sodio.

Questo medicinale contiene 540 mg di sorbitolo per dose. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 333 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 16,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 1 o più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere PIROS

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

Per evitare il rischio di sovradosaggio, controlli che altri farmaci somministrati (con o senza prescrizione medica) non contengano paracetamolo.

L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di paracetamolo può provocare grave danno al fegato e morte (vedere paragrafo "Se usa più PIROS di quanto deve").

Adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa ogni somministrazione da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 4 ore, senza superare le 6 compresse al giorno.

Nel caso di dolore più intenso, possono essere assunte due compresse alla volta per un massimo di 3 volte al giorno, sempre rispettando un intervallo di almeno 4 ore tra le somministrazioni.

Anziani

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Nello schema sotto la corrispondenza tra peso ed età è solo orientativa, quindi prenda in considerazione il peso:

PESO	ETA' ORIENTATIVA	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (nelle 24 ore)
13-20 kg	2 - 7 anni	Mezza compressa	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore	3 mezze compresse per i bambini di peso inferiore ai 15 kg e 4 mezze compresse per i bambini di peso uguale o superiore ai 15 kg
21-25 kg	6 - 10 anni	Mezza compressa	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore	5 mezze compresse al giorno per i bambini di peso inferiore ai 25 kg e 6 mezze compresse al giorno per i bambini di peso uguale o superiore ai 25 kg
26 - 40 kg	8 - 13 anni	1 compressa	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 6 ore	4 compresse
Superiore a 40 kg	Sopra 12 anni	1 compressa	Da ripetere, se necessario, dopo un intervallo di almeno 4 ore	6 compresse

È importante usare PIROS ad intervalli regolari per evitare l'oscillazione dei livelli di dolore e/o della febbre.

Nei bambini l'intervallo tra le somministrazioni deve essere preferibilmente di almeno 6 ore.

Negli adulti e negli adolescenti l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 4 ore.

Dosaggio massimo raccomandato

Negli adulti e negli adolescenti di peso superiore a 40 kg, la dose massima è 3 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti con una malattia dei reni

Se chi assume il medicinale soffre di una malattia dei reni, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore. Non superi i 3 g di paracetamolo al giorno, corrispondenti a 6 compresse.

Pazienti con una malattia del fegato

Se chi assume il medicinale soffre di riduzione della funzionalità del fegato, la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra le somministrazioni prolungato.

La dose massima non deve superare 4 compresse al giorno in caso di: pazienti adulti di peso inferiore a 50 kg, epatopatia, sindrome di Gilbert, alcolismo cronico, malnutrizione cronica o disidratazione.

Durata del trattamento

Non somministrare PIROS per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Istruzioni per l'uso

Uso orale.

Assuma il farmaco a stomaco pieno.

Sciogla la compressa effervescente in un bicchiere contenente acqua, mescolando con un cucchiaino se necessario. Non masticare o deglutire la compressa intera.

Se prende più PIROS di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di PIROS avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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).

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che potrebbero manifestarsi entro le prime 24 ore comprendono: nausea, vomito, anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), pallore, malessere, diaforesi (intensa sudorazione) e dolori addominali. Sono stati segnalati casi di pancreatite acuta.

Inoltre l'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo può provocare citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che può evolvere verso la necrosi (morte cellulare) massiva e irreversibile e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, che si manifestano da 12 a 48 ore dopo l'assunzione.

In caso di 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.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

I provvedimenti di emergenza da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce (lavanda gastrica) per eliminare il prodotto ingerito ed eventualmente diuresi forzata ed emodialisi.

Come antidoto possono essere somministrate tempestivamente per via endovenosa (in vena) sostanze coniuganti come la N-acetilcisteina o la cisteamina.

Se dimentica di prendere PIROS

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se chi assume il medicinale manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico:

- - **reazioni cutanee** che si possono manifestare con:
 - orticaria (comparsa di pomfi sulla pelle accompagnati da prurito),
 - eruzione della pelle,

- eritema (arrossamento della pelle),
- eritema multiforme (infiammazione della pelle, comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a “occhio di bue” associate a prurito),
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora),
- sindrome di Stevens-Johnson (una grave patologia della cute caratterizzata da desquamazione della pelle),
- necrolisi epidermica (grave reazione tossica della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle),
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di centinaia di pustole superficiali diffuse su tutto il corpo).
- **reazioni allergiche** che si possono manifestare con:
 - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola),
 - edema (rigonfiamento) della laringe,
 - reazione anafilattica (grave reazione allergica) inclusa ipotensione (abbassamento della pressione del sangue),
 - ipersensibilità,
 - shock anafilattico (grave reazione allergica).

Inoltre potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza:

- trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue),
- leucopenia/agranulocitosi/neutropenia (patologie caratterizzate da una diminuzione del numero di globuli bianchi e dei granulociti nel sangue),
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanze che trasporta l'ossigeno nel sangue),
- diarrea,
- dolore addominale,
- reazioni allo stomaco e all'intestino,
- alterazioni della funzionalità del fegato,
- epatiti (infiammazioni del fegato),
- alterazione dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare),
- aumento degli enzimi del fegato,
- mal di testa, insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni),
- nefrite interstiziale (grave malattia infiammatoria renale),
- ematuria (presenza di sangue nelle urine),
- anuria (cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene).
- vertigini.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare PIROS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 PIROS

1 compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 500 mg.

Altri componenti: Polivinilpirrolidone, sorbitolo, saccarosio mono-palmitato, sodio saccarinato, sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma di arancia, (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere PIROS").

Descrizione dell'aspetto di PIROS e contenuto della confezione

PIROS si presenta in forma di compresse effervescenti per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 10 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi n. 3, Firenze.

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il