

## Prospecto: información para el usuario

### APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL Paracetamol

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL
3. Cómo tomar APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL
6. Información adicional

#### **1. Qué es APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL y para qué se utiliza**

APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

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

#### **2. Antes de tomar APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**

##### **No tome APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.

##### **Tenga especial cuidado con APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**

- No exceder la dosis recomendada en la sección 3.
- En pacientes con enfermedades del riñón, corazón o pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- Si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- Carbón activado, utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfipirazona)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

#### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

#### **Toma de APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL con alimentos y bebidas**

APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL puede diluirse con agua, leche o zumo de frutas. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado.

#### **Embarazo y Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratógenos. No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento. El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Uso en niños**

Se aconseja consultar al médico antes de administrarlo a niños menores de 3 años.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### 3. Cómo tomar APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL se administra por vía oral.

Está destinado a su uso en niños entre 3 y 32 kg (aproximadamente de 0 a 10 años).

La dosis de APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL depende del peso del niño. La edad aproximada se da a título informativo.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir **15 mg/kg cada 6 horas, o 10 mg/kg cada 4 horas.**

En niños **menores de 3 años**, se recomienda dosificar la solución oral en gotas (4 mg/gota), con el tapón cuentagotas (1) que incluyen los envases de 15 y 30 ml.

En niños **de 3 o más años**, se recomienda dosificar la solución oral en mililitros (ml) (100 mg/ml) mediante la jeringa para uso oral (2) que incluyen los envases de 60 y 90 ml.

Para la administración de **15 mg/kg cada 6 horas, la pauta es la siguiente:**

Peso del niño	Edad (orientativo)	Volumen en ml	mg de paracetamol	Equivalente en gotas
Hasta 4 kg	de 0 a 3 meses	0,6 ml	60 mg	15 gotas
Hasta 8 kg	de 4 a 11 meses	1,2 ml	120 mg	30 gotas
Hasta 10,5 kg	de 12 a 23 meses	1,6 ml	160 mg	--
Hasta 13 kg	de 2 a 3 años	2,0 ml	200 mg	--
Hasta 18,5 kg	de 4 a 5 años	2,8 ml	280 mg	--
Hasta 24 kg	de 6 a 8 años	3,6 ml	360 mg	--
Hasta 32 kg	de 9 a 10 años	4,8 ml	480 mg	--



(1)



(2)

Para un cálculo directo, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15; el resultado son los ml de APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL a administrar.

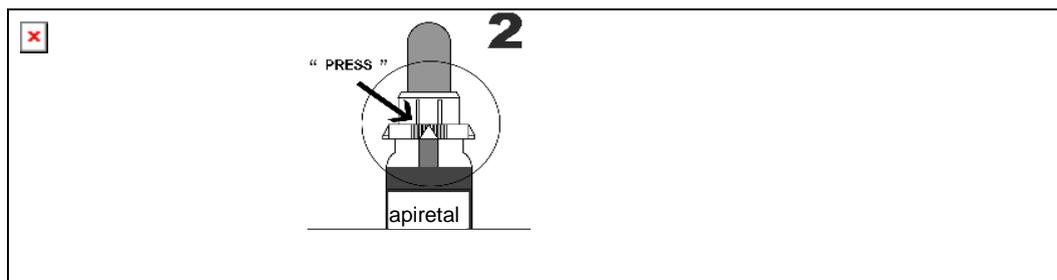
Estas dosis se pueden repetir cada 6 horas.

Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas, en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.

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

#### Instrucciones para la correcta administración del preparado

Fascos de 15 y 30 ml con tapón cuentagotas (2 ml) de seguridad:



1 y 2.- Sujetar el frasco firmemente con una mano. Con la otra, coger el tapón entre los dedos pulgar e índice sobre los dos triángulos indicados sobre el tapón con la palabra “PRESS”.

3.- Para abrir, presionar sobre los dos triángulos y desenroscar el tapón girándolo hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj). Extraer la cantidad necesaria con ayuda del tapón cuentagotas. Administrar directamente o diluir las gotas con agua.

4.- Para cerrar, girar el tapón hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta el “click”. Tapar bien el frasco después de cada administración.

#### Frascos de 60 y 90 ml con tapón de rosca de seguridad, más jeringa para uso oral (5 ml):

1.- Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá).

2.- Introducir la jeringa para uso oral, presionando en el orificio del tapón perforado.

3.- Invertir el frasco y retirar la dosis necesaria.

4.- Administrar directamente o diluir con agua, leche o zumo de frutas.

5.- La jeringa para uso oral debe lavarse con agua después de cada toma.

Tapar bien el frasco después de cada administración.

#### **Si toma más APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL del que debiera**

Si ha tomado más paracetamol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por kg de peso en niños. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

En caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible a una sobredosis de paracetamol.

En general, se realizará un tratamiento sintomático.

#### **Si olvidó tomar APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) o muy raras (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer erupciones en la piel y alteraciones en la sangre como neutropenia o leucopenia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. Conservación de APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar la solución en su envase original. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el frasco, el contenido debe utilizarse durante un plazo máximo de 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Información adicional

##### Composición de APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

- El principio activo es paracetamol. Cada ml de solución contiene 100 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: polietilenglicol, glicerol (E-422), esencia de frambuesa, sacarina sódica (E-954), azorrubina (carmoisina) (E-122) y agua.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

APIRETAL 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL se presenta en forma de una solución transparente de color rojo y con aroma característico de frambuesa, envasada en un frasco de plástico de 15, 30, 60 ó 90 ml.

- **Envases de 15 y de 30 ml:** Frascos de plástico transparente con tapón cuentagotas de seguridad de 2 ml.
- **Envase de 60 y 90 ml:** Frascos de plástico transparente con tapón de seguridad más jeringa para uso oral de 5 ml.

En cualquier caso, los frascos son de diferente capacidad en función del volumen a contener.

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios ERN, S.A. Pedro, IV, 499 - 08020 Barcelona. España.

Tel.: +34 93 266 40 50 Fax: +34 93 266 41 10

**Responsables de la fabricación**

Laboratorios ERN, S.A. Gorts i LLadó, 188 – 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

Laboratorios ERN, S.A. Perú, 228 – 08020 Barcelona. España.

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2008.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>