

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ACETAMOL 300 mg granulato effervescente ACETAMOL ADULTI 500 mg compresse Paracetamolo

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

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

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

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è ACETAMOL e a cosa serve**

ACETAMOL è un medicinale a base di paracetamolo

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

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

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

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

#### **Non prenda/dia al bambino ACETAMOL**

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

Consulti il medico se lei/il bambino:

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

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

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

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

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

### **Bambini e adolescenti**

Consulti il medico prima di somministrare il medicinale al bambino.

### **Altri medicinali e ACETAMOL**

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

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

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

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

#### *Esami di laboratorio e ACETAMOL*

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

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

#### **ACETAMOL con cibi, bevande e alcol**

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

- digiuna
- è malnutrito
- abusa di alcol

(Vedere paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”).

#### **Gravidanza e allattamento**

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

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

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **ACETAMOL 300 mg granulato effervescente contiene saccarosio e sodio**

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

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

### **3. Come prendere/dare al bambino ACETAMOL**

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

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

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

## **ACETAMOL 300 mg granulato effervescente**

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

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

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

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

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

### **Adulti**

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

### **Durata del trattamento**

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

## **ACETAMOL ADULTI 500 mg compresse**

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

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

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

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

### **Adulti**

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

### **Durata del trattamento**

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

### **Se prende/dà al bambino più ACETAMOL di quanto deve**

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

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

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

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

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

#### **Se dimentica di prender/dare al bambino ACETAMOL**

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

#### **Se interrompe il trattamento con ACETAMOL**

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

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

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

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

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

Effetti indesiderati con frequenza molto rara :

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ACETAMOL**

#### **ACETAMOL 300 mg granulato effervescente**

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

#### **ACETAMOL ADULTI 500 mg compresse**

Il principio attivo è il paracetamolo.

Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.

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

#### **Descrizione dell'aspetto di ACETAMOL e contenuto della confezione**

ACETAMOL 300 mg si presenta sotto forma di granulato effervescente.

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

ACETAMOL ADULTI 500 mg si presenta sotto forma di compresse

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

ABIOTEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36 - Ospedaletto - Pisa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il  
Maggio 2022**