

**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”)
- 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 (bronicospasmo) 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**

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, 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/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 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 utilizza 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 maggio 2026**