

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)
- 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.

Consulti il medico se lei/l'adolescente:

- 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
- 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

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
- alcol (vedere paragrafo “ACETAMOL e alcol”).

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

- 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 lo svuotamento gastrico (ad esempio anticolinergici): l’insorgenza dell’effetto del paracetamolo può essere ritardata;
- 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 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 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 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

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

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):

- 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/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
Maggio 2022