Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

APIREDOL 100 mg/ml soluzione orale
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, farmacista o infermiere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi, o se la febbre persiste per più di 3 giorni o il dolore per più di 3 giorni nei bambini o 5 giorni negli adulti (2 giorni per il mal di gola).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Apiredol e a che cosa serve

Apiredol 100 mg/ml soluzione orale appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analgesici e antipiretici.
Questo medicinale è utilizzato per ridurre la febbre con durata inferiore a 3 giorni e per attenuare il dolore lieve-moderato.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi, o se la febbre persiste per più di 3 giorni o il dolore per più di 3 giorni nei bambini o 5 giorni negli adulti (2 giorni per il mal di gola).

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Apiredol

Non prenda Apiredol
- Se lei/suo figlio è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Apiredol.
- Consulti il medico prima di somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni.
- Non superi le dosi raccomandate indicate al paragrafo 3.
- I pazienti con malattie dei reni, del cuore o dei polmoni, e i pazienti con anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, dovuta o meno a una riduzione dei globuli rossi) o con bassi livelli di un enzima denominato glucosio-6-fosfato deidrogenasi nel sangue, devono consultare il medico prima di prendere questo medicinale.
- In caso di malattia epatica (sindrome di Gilbert inclusa) consultare il medico perché potrebbe essere necessario ridurre la dose e / o aumentare l'intervallo tra le dosi
- Nei pazienti di peso inferiore a 50 kg a causa di anoressia, malnutrizione o che presentano disidratazione, perché potrebbe aumentare la tossicità per il fegato.
- Il consumo di bevande alcoliche può far sì che il paracetamolo causi un danno al fegato.
- In caso di febbre alta (>39 °C), consulti il medico prima di prendere Apiredol.
- Se il dolore persiste per più di 3 giorni nei bambini o 5 giorni negli adulti (2 giorni per il mal di gola), o se la febbre dura più di 3 giorni, peggiora o compaiono altri sintomi, deve interrompere il trattamento e consultare il medico.
- Durante il trattamento con Apiredol, informi immediatamente il medico 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.

Altri medicinali e Apiredol
Informi il medico o il farmacista se lei/suo figlio sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, se lei/suo figlio sta usando medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi, perché potrebbe essere necessario modificare la dose o interrompere l'assunzione di questi farmaci:
- Antibiotici (cloramfenicolo, flucloxacillina). Nel caso della flucloxacillina, a causa di un grave rischio di anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che devono essere trattate con urgenza (vedere paragrafo 2).
- Anticoagulanti orali (acenocumarolo, warfarin)
- Contraccettivi orali e trattamento con estrogeni
- Farmaci antiepilettici (lamotrigina, fenitoina o altre idantoine, fenobarbital, metilfenobarbital, primidone, carbamazepina)
- Farmaci antitubercolotici (isoniazide, rifampicina)
- Barbiturici (usati come sonniferi, sedativi e per il trattamento anticonvulsivante)
- Carbone attivo, usato per il trattamento della diarrea o dei gas intestinali
- Colestiramina (usata per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue)
- Medicinali usati per il trattamento della gotta (probenecid e sulfinpirazone)
- Medicinali utilizzati per alleviare spasmi e crampi allo stomaco, intestino e vescica (farmaci anticolinergici)
- Metoclopramide e domperidone (usati per prevenire la nausea e il vomito)
- Propranololo, usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e delle alterazioni della frequenza cardiaca (aritmie cardiache)
- Zidovudina (usata nel trattamento di soggetti con virus dell'immunodeficienza umana, che causa AIDS).

Interferenze con i test di laboratorio:

Se lei/suo figlio deve sottoporsi a test di laboratorio (ad es. esami del sangue, analisi delle urine, prove allergiche cutanee, ecc.), deve comunicare al medico che sta assumendo di questo medicinale, perché ciò potrebbe alterare i risultati dei test.

Apiredol con cibi e bevande e alcol
Apiredol può essere diluito con acqua, latte o succhi di frutta. L'uso di paracetamolo in pazienti che bevono regolarmente alcol (tre o più bevande alcoliche al giorno) può danneggiare il fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Se necessario, Apiredol 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.
Dosi terapeutiche di paracetamolo possono essere usate durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati descritti effetti che potrebbero alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Apiredol contiene Azorubina e sodio (da saccarina sodica).
Questo medicinale può causare reazioni allergiche.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Apiredol
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista o l'infermiere.
L'uso di Apiredol è riservato ai bambini di peso fino a 32 kg (approssimativamente da 0 mesi a 10 anni). È essenziale rispettare la posologia definita sulla base del peso corporeo del bambino e scegliere quindi la corretta dose in ml della soluzione orale.

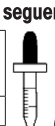
L'età approssimativa sulla base del peso corporeo viene indicata unicamente a titolo informativo.

La dose giornaliera raccomandata di paracetamolo è circa 60 mg/kg al giorno, suddivisa in 4 o 6 somministrazioni giornaliere, ossia **15 mg/kg ogni 6 ore o 10 mg/kg ogni 4 ore.**

Nei bambini **sotto i 3 anni**, si raccomanda di somministrare la soluzione orale in gocce (4 mg/goccia) utilizzando il contagocce (1) fornito nella confezione da 30 ml.
Per i bambini **dai 3 anni in su**, si raccomanda di somministrare la soluzione orale in millilitri (ml) (100 mg/ml), utilizzando la siringa orale (2) fornita nella confezione da 60 ml.

Per somministrare **15 mg/kg ogni 6 ore, le istruzioni sono le seguenti**:

Peso del bambino	Età (approssimativa)	Volume in ml	mg di paracetamolo	Equivalente in gocce
Fino a 4 kg	da 0 a 3 mesi	**0,6 ml**	60 mg	**15 gocce**
Fino a 7 kg	da 4 a 8 mesi	**1,0 ml**	100 mg	**25 gocce**
Fino a 8 kg	da 9 a 11 mesi	**1,2 ml**	120 mg	**30 gocce**
Fino a 10,5 kg	da 12 a 23 mesi	**1,6 ml**	160 mg	**40 gocce**
Fino a 13 kg	da 2 a 3 anni	**2,0 ml**	200 mg	--
Fino a 18,5 kg	da 4 a 5 anni	**2,8 ml**	280 mg	--
Fino a 24 kg	da 6 a 8 anni	**3,6 ml**	360 mg	--
Fino a 32 kg	da 9 a 10 anni	**4,8 ml**	480 mg	


(1)


(2)

Per calcolare la dose direttamente, si può moltiplicare il peso del bambino in kg per 0,15. Il risultato è il numero di ml di Apiredol da somministrare.

Nei bambini, questa dose deve essere somministrata ogni 6 ore, anche la notte.

Se non si ottengono gli effetti desiderati entro 3-4 ore, la dose può essere somministrata ogni 4 ore: in questo caso si somministrano 10 mg/kg.

Per i bambini di peso inferiore a 7 kg (6 mesi), deve essere considerato l'uso di supposte, se disponibili, eccetto i casi in cui la somministrazione di questa forma farmaceutica non sia possibile per motivi clinici (es. diarrea).

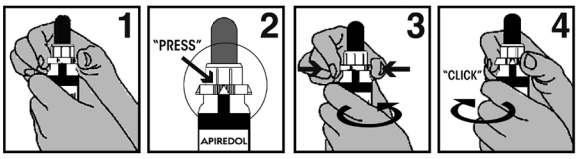
Non superare mai la dose giornaliera massima di 60 mg/kg al giorno, se non dietro consiglio del medico.

I pazienti con malattia epatica o renale vedere paragrafo 2, avvertenze e le precauzioni.

La somministrazione del medicinale dipende dalla comparsa dei sintomi del dolore e della febbre.
Quando questi scompaiono, il medicinale deve essere sospeso.

Istruzioni per la corretta somministrazione del medicinale
Apiredol è somministrato per via orale.

Flacone da 30 ml con contagocce a prova di bambino (2 ml):



1 e 2.– Tenere saldamente il flacone con una mano. Con l'altra, afferrare il cappuccio con il pollice e l'indice posti sui triangoli presenti sul cappuccio, dove è indicato "PRESS" (premere).
3.- Per aprire, premere sul triangolo e svitare il tappo ruotandolo verso sinistra (in senso antiorario). Estrarre la quantità richiesta utilizzando il contagocce. Le gocce possono essere somministrate direttamente o diluite in acqua.
4.- Per chiudere, ruotare il tappo verso destra (in senso orario), fino ad avvertire un "clic".
Chiudere bene il flacone dopo ogni utilizzo.

Flacone da 60 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale da 5 ml:
1.- Aprire il flacone seguendo le istruzioni riportate sul cappuccio (alla prima apertura, rompere il sigillo antimanomissione).
2.- Inserire la siringa orale premendo sull'apertura perforata.
3.- Capovolgere il flacone ed estrarre la quantità richiesta.
4.- Somministrare direttamente o diluito in acqua, latte o succo di frutta.
5.- La siringa orale deve essere lavata con acqua dopo l'uso.
Chiudere bene il flacone dopo ogni utilizzo.

Se prende più Apiredol di quanto deve
Se lei/suo figlio ha preso più paracetamolo di quanto deve, consulti immediatamente il medico o il farmacista, indicando il nome del farmaco e la quantità assunta. È utile portare con sé il contenitore e il foglio illustrativo del medicinale e mostrarlo al medico o al farmacista.

In caso di sovradosaggio, lei/suo figlio deve recarsi presso un centro medico non appena possibile, anche in assenza di sintomi. Infatti, i sintomi del sovradosaggio potrebbero comparire anche dopo 3 giorni, perfino in caso di intossicazione grave. I sintomi di sovradosaggio possono comprendere: capogiri, vomito, perdita dell'appetito, colore giallastro della pelle e degli occhi (ittero) e dolore addominale.

Negli adulti, si considera un sovradosaggio da paracetamolo dopo l'ingestione di più di 6 g contemporaneamente, nei bambini dopo l'assunzione di più di 100 mg per kg di peso corporeo. Il trattamento del sovradosaggio è più efficace se istituito entro 4 ore dall'assunzione del medicinale.

I pazienti che assumono barbiturici o che soffrono di alcolismo cronico hanno maggiore probabilità di subire un sovradosaggio di paracetamolo.

In linea generale, nei casi di sovradosaggio il trattamento è sintomatico.

Se dimentica di prendere Apiredol
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se lei/suo figlio dimentica di prendere una dose, prenda quella successiva non appena possibile e poi continui secondo lo schema abituale. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con Apiredol
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Le reazioni avverse del paracetamolo sono in genere rare (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000) o molto rare (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000).

Le reazioni avverse rare sono sensazione di malessere, ipotensione e aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Molto raramente può provocare un danno al fegato a dosi elevate o con trattamenti prolungati. Molto raramente possono comparire anche ipoglicemia, urine torbide, effetti indesiderati renali, eruzione cutanea, orticaria, shock anafilattico e alterazioni del conteggio di cellule nel sangue, come neutropenia e leucopenia.
Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel sito web: 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 Apiredol

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura, tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Una volta aperto, il contenuto del flacone deve essere utilizzato entro al massimo 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Apiredol
- Il principio attivo è paracetamolo. Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di paracetamolo.
- Gli altri componentei (eccipienti) sono: macrogol 600, glicerolo, aroma di lampone, saccarina sodica (E-954), azorubina (carmoisina) (E-122) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Apiredol e contenuto della confezione
Apiredol è una soluzione orale trasparente di colore rosso, confezionata in flaconi di plastica da 30 e 60 ml.

- **Flacone da 30 ml:** flacone di plastica trasparente con contagocce a prova di bambino da 2 ml.
- **Flacone da 60 ml:** flacone di plastica trasparente con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PharmExtracta S.p.A.
Via G. Natta 28
29010 Pontenure (PC)
Italia

Produttore
LABORATORIOS ERN, S.A.
C/ Gorgs Lladó, 188
Barberá del Vallés
08210 Barcellona
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna	Apiredol 100 mg/ml solución oral
Germania	Apiredol 100 mg/ml Lösung zum einnehmen
Francia	Apedital 100 mg/ml solution buvable
	Apedital 100 mg/ml solution buvable en gouttes
Italia	Apiredol
Polonia	Pedicetamol
Portogallo	Paracetamol Ern 100 mg/ml Solução oral

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in 11/2025.

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): http://www.agenziafarmaco.it

ERN

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona. España.

APIREDOL 100 mg/ml soluzione orale
Paracetamolo

ITC Avant Garde Gothic Std
ITC Avant Garde Gothic Std Bold Condensed

Nero

cp 8
interlinea 8,5