APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Apiredol 100 mg/mL solução oral
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar, ou em caso de persistência de febre durante mais de 3 dias ou de dor durante mais de 3 dias em crianças ou 5 dias em adultos (2 dias no caso de dores de garganta), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Apiredol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Apiredol
3. Como tomar Apiredol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Apiredol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Apiredol e para que é utilizado

Apiredol 100 mg/mL solução oral pertence a um grupo de medicamentos denominados analgésicos e antipiréticos.
Este medicamento é utilizado para diminuir a febre com duração inferior a 3 dias e para alívio da dor ligeira a moderada.

Se não se sentir melhor ou se piorar, ou em caso de persistência de febre durante mais de 3 dias ou de dor durante mais de 3 dias em crianças ou 5 dias em adultos (2 dias no caso de dores de garganta), tem de consultar um médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Apiredol

Não tome Apiredol
- se você ou o seu filho têm alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Apiredol.
- Consulte o seu médico antes de tomar o medicamento em caso de doentes com problemas dos rins, coração ou pulmões e em doentes com anemia (diminuição da hemoglobina do sangue devido ou não a uma diminuição do número de glóbulos vermelhos) ou com níveis baixos de uma enzima do sangue chamada desidrogenase da glicose-6-fosfato.
- Em caso de doença hepática (incluindo síndrome de Gilbert) consultar o seu médico, pois pode ser necessário reduzir a dosagem e / ou o aumento do intervalo entre as doses.
- Em doentes com um peso inferior a 50 kg devido a anorexia, com malnutrição ou com desidratação, porque pode aumentar a toxicidade a nível do fígado.
- O consumo de bebidas alcoólicas pode induzir o paracetamol a causar lesões hepáticas.
- No caso de febre alta (>39°C), consulte o seu médico antes de tomar Apiredol.
- Se a dor persistir durante mais de 3 dias em crianças ou 5 dias em adultos (2 dias no caso de dores de garganta), a febre durar mais de 3 dias ou agravar, ou se se desenvolverem outros sintomas, deve parar o tratamento e consultar o seu médico.

Outros medicamentos e Apiredol
Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tomaram recentemente, ou vierem a tomar outros medicamentos.

Po ser necessário alterar a dose ou parar de tomar os medicamentos descritos abaixo, caso você ou o seu filho estiverem a tomar:
- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orais (acenocumarol, varfarina)
- Contraceptivos orais e tratamento com estrogénios
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína ou outras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina)
- Medicamentos contra a tuberculose (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (medicamentos para ajudar a dormir ou utilizados como sedativos ou no tratamento das convulsões)
- Carvão ativado, utilizado para tratar a diarreia ou o excesso de gases
- Colestiramina (utilizada para diminuir os níveis de colesterol do sangue)
- Medicamentos utilizados para tratar a gota (probenecida e sulfimpirazona)
- Medicamentos utilizados para aliviar espasmos e cólicas no estômago, intestino e bexiga (anticolinérgicos)
- Metoclopramida e domperidona (utilizadas para prevenir as náuseas e os vómitos)
- Propanolol, utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) e alterações da frequência cardíaca (arritmias cardíacas)
- Zidovudina (utilizada no tratamento de pessoas com o vírus da imunodeficiência humana, que causa a SIDA).

Interferência com testes laboratoriais:

APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED

Se você ou o seu filho forem submetidos a testes laboratoriais (como análises de sangue, análises da urina, testes cutâneos para alergias, etc.), deve informar o seu médico de que você ou o seu filho estão a tomar este medicamento, dado que pode afectar os resultados destes testes.

Apiredol com alimentos, bebidas e álcool
Apiredol pode ser diluído com água, leite ou sumos de fruta. A utilização de paracetamol em doentes que consomem regularmente bebidas alcoólicas (três ou mais bebidas alcoólicas por dia) pode lesar o fígado.

Gravidez, aleitamento e fertilidade
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Se necessário, Apiredol pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequência.
Durante a gravidez ou a amamentação podem utilizar-se doses terapêuticas de paracetamol.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foi descrito nenhum efeito que modifique a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Apiredol contém azorrubina e etanol
Este medicamento pode causar reacções alérgicas porque contém azorrubina (E-122). Pode causar asma, especialmente em doentes que são alérgicos ao ácido acetilsalicílico.
Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose (0,0012 mL de álcool em 1 mL de Apiredol).

## 3. Como tomar Apiredol

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Apiredol é destinado apenas a crianças com um peso até 32 kg (aproximadamente dos 0 meses a 10 anos). É essencial respeitar a posologia definida com base no peso corporal da criança e, portanto, selecionar a dose apropriada em mL da solução oral.

As idades aproximadas com base no peso corporal são indicadas apenas para sua informação.

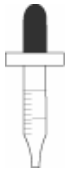
APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED

A dose diária recomendada de paracetamol é aproximadamente de 60 mg/kg/dia, dividida em 4 a 6 administrações diárias, isto é, 15 mg/kg de 6 em 6 horas ou 10 mg/kg de 4 em 4 horas.

Em crianças com idade inferior a 3 anos, recomenda-se administrar a solução oral em gotas (4 mg/gota) utilizando o fecho conta-gotas (1) fornecido na embalagem de 30 mL.
Em crianças com idade igual ou superior a 3 anos, recomenda-se administrar a solução oral em mililitros (mL) (100 mg/mL) utilizando a seringa para uso oral (2) fornecida na embalagem de 60 mL.

Para uma administração de 15 mg/kg de 6 em 6 horas, as instruções são as seguintes:

| Peso da criança | Idade (aproximada) | Volume em mL | mg de paracetamol | Equivalente em gotas |
|---|---|---|---|---|
| Até 4 kg | de 0 a 3 meses | 0,6 mL | 60 mg | 15 gotas |
| Até 7 kg | de 4 a 8 meses | 1,0 mL | 100 mg | 25 gotas |
| Até 8 kg | de 9 a 11 meses | 1,2 mL | 120 mg | 30 gotas |
| Até 10,5 kg | de 12 a 23 meses | 1,6 mL | 160 mg | 40 gotas |
| Até 13 kg | de 2 a 3 anos | 2,0 mL | 200 mg | -- |
| Até 18,5 kg | de 4 a 5 anos | 2,8 mL | 280 mg | -- |
| Até 24 kg | de 6 a 8 anos | 3,6 mL | 360 mg | -- |
| Até 32 kg | de 9 a 10 anos | 4,8 mL | 480 mg | |


**(1)**

**(2)**

Para calcular diretamente, pode multiplicar o peso da criança em quilogramas (kg) por 0,15. O resultado é o número de mililitros (mL) de Apiredol que deve ser administrado.

Em crianças, esta dose deve ser administrada em intervalos de 6 horas, incluindo durante a noite.

Se os efeitos desejados não forem obtidos decorridas 3 a 4 horas, a dose pode ser administrada em intervalos de 4 horas, sendo neste caso administrados 10 mg/kg.

No caso de bebés com um peso inferior a 7 kg de peso corporal (6 meses), deve considerar-se a utilização de supositórios, se disponíveis, exceto em situações nas quais a administração desta forma farmacêutica não é possível por razões clínicas (por exemplo, diarreia).

Nunca exceda a dose diária máxima de 60 mg/kg/dia sem ter consultado primeiro um médico.

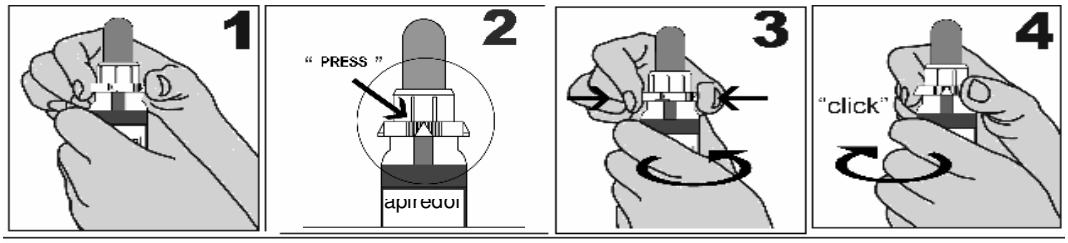
Pacientes com doença hepática ou renal ver secção 2, advertências e precauções.

A administração do medicamento depende do aparecimento dos sintomas de dor e febre. Quando estes desaparecerem, a medicação deve ser interrompida.

APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED

Instruções para a administração correcta do medicamento
Apiredol é administrado por via oral.

Frasco de 30 mL com fecho conta-gotas resistente à abertura por crianças (2 mL):




1 e 2 - Segure firmemente no frasco com uma mão. Com a outra mão, agarre na tampa com o polegar e o dedo indicador nos triângulos indicados na tampa onde está impresso "PRESS" (premir).
3 - Para abrir, prima no triângulo e desenrosque a tampa rodando para a esquerda (sentido anti-horário). Retire a quantidade necessária utilizando o conta-gotas. Pode ser administrado directamente ou diluindo as gotas em água.
4 - Para fechar, rode a tampa para a direita (sentido horário) até ouvir um "clique".
Feche sempre muito bem o frasco após utilizar.

Frasco de 60 mL com fecho resistente à abertura por crianças e uma seringa para uso oral de 5 mL:
1 - Abra o frasco seguindo as instruções indicadas na tampa (na primeira abertura quebre o selo anti-violação).
2 - Introduza a seringa oral premindo a abertura perfurada.
3 - Vire o frasco de cima para baixo e retire a quantidade necessária.
4 - Administre directamente ou diluído em água, leite ou sumo de fruta.
5 - A seringa oral deve ser lavada com água após utilizar.
Feche sempre muito bem o frasco após utilizar.

Se tomar mais Apiredol do que deveria

Se você ou o seu filho tiverem tomado mais paracetamol do que deveriam, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico e dê o nome do medicamento e a quantidade tomada. É útil levar consigo o recipiente e o folheto informativo do medicamento e dá-los ao profissional de saúde.

No caso de sobredosagem, deve dirigir-se o mais cedo possível a um centro de saúde mesmo se não houver sintomas, pois pode demorar 3 dias para que os sintomas de sobredosagem se manifestem, mesmo no caso de uma intoxicação grave. Os sintomas de sobredosagem podem incluir: tonturas, vómitos, perda de apetite, cor amarela da pele e dos olhos (icterícia) e dor abdominal.

APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED

Considera-se uma sobredosagem de paracetamol em adultos após ingestão de mais de 6 g numa única toma e em crianças após tomarem mais de 100 mg por quilograma de peso. O tratamento da sobredosagem é mais eficaz se iniciado no período de 4 horas após a toma do medicamento.

Os doentes que tomam barbitúricos ou que têm alcoolismo crónico, têm mais probabilidades de sofrer uma sobredosagem de paracetamol.

Em casos de sobredosagem, o tratamento consiste geralmente em tratar os sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Apiredol
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose ou de a dar ao seu filho, tome ou dê-lhe a dose seguinte o mais cedo possível e depois continue com o esquema normal. Contudo, se estiver quase na hora da dose seguinte, salte a dose esquecida e tome a dose seguinte como é habitual.

Se parar de tomar Apiredol
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reacções adversas do paracetamol são geralmente raras (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10000) ou muito raras (afetam menos de 1 utilizador em cada 10000).

As reacções adversas raras são uma sensação de mal-estar, hipotensão e aumento dos níveis das enzimas hepáticas.

Muito raramente, pode lesar o fígado com doses elevadas ou com tratamentos prolongados. Também, muito raramente, podem ocorrer hipoglicemia, urina turva, efeitos secundários renais, erupção cutânea, urticária, choque anafiláctico e alterações da contagem das células sanguíneas como neutropenia e leucopenia.
Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundarios não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Apiredol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Depois da primeira abertura, manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Depois de aberto, o conteúdo do frasco deve ser utilizado num período máximo de 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Apiredol
- A substância ativa é o paracetamol. Cada mililitro de solução oral contém 100 mg de paracetamol.
- Os outros componentes (excipientes) são: Macrogol 600, glicerol, aroma de framboesa (propilenoglicol, álcool etílico e álcool benzílico), sacarina sódica, azorrubina (carmosina) (E-122) e água purificada.

Qual o aspecto de Apiredol e conteúdo da embalagem
Apiredol é uma solução oral vermelha transparente acondicionada em frascos de plástico de 30 mL e 60 mL.

- Frasco de 30 mL: Frasco de plástico transparente com fecho conta-gotas de 2 mL resistente à abertura por crianças.

APROVADO EM
22-07-2019
INFARMED

- Frasco de 60 mL: Frasco de 60 mL com fecho resistente à abertura por crianças e uma seringa para uso oral de 5 mL.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

IONFARMA, S.L.U.
Perú, 228
08020 Barcelona
Espanha
Tel.: +34 93 314 80 11
Fax.: +34 93 314 40 96

Fabricante:

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona
Espanha

LABORATORIOS ERN, S.A.
Gorcs i Lladó, 188
Barberá del Vallés
08210 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em de

Outras fontes de informação>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio do INFARMED, I.P http://www.infarmed.pt.