

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PARACETAMOLO ANGELINI 100 mg/ml gocce orali, soluzione

Paracetamolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paracetamolo Angelini e a cosa serve

Paracetamolo Angelini è una soluzione in gocce per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Paracetamolo Angelini gocce orali è utilizzato nei **bambini fino a 12 kg di peso** per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino Paracetamolo Angelini

Non dia al bambino Paracetamolo Angelini

- se chi deve assumere il farmaco è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

- se chi deve assumere il farmaco soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino Paracetamolo Angelini.

Nei seguenti casi dia al bambino Paracetamolo Angelini con cautela:

- se chi deve assumere il farmaco ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il farmaco è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere “Altri medicinali e Paracetamolo Angelini”).
- se chi deve assumere il farmaco soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano,)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Usa di dose elevate e/o per periodi prolungati

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. Prima di dare questo medicinale al bambino, **informi** il medico se chi deve assumere il farmaco soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti

Paracetamolo Angelini gocce orali può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 3.2 kg e 12 kg.

Altri medicinali e Paracetamolo Angelini

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

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare la tossicità e il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo dia al bambino Paracetamolo Angelini solo sotto stretto controllo medico;

- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
- rifampicina (un antibiotico);
- cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

L'uso di questi medicinali con Paracetamolo Angelini richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se il bambino che assume il farmaco deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Paracetamolo Angelini contiene glicole propilenico

Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool. Parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Paracetamolo Angelini contiene etanolo

Questo medicinale contiene 124,2 mg di alcol (etanolo) per la dose massima unitaria (46 gocce) che è equivalente a 10,35 mg/kg. La quantità in 46 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 2 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Paracetamolo Angelini contiene sodio metabisolfito

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come dare al bambino Paracetamolo Angelini

Dia al bambino 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.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Tenga presente che nello schema il peso del bambino è più importante in quanto le età sono approssimate in funzione del peso.:

Una goccia di PARACETAMOLO ANGELINI gocce orali corrisponde 0,027 ml equivalente a 2,7 mg di paracetamolo.

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
3.2-6 kg	Nascita - 6 mesi <u>approssimativamente</u>	16-23 gocce alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore.	Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.
7-10 kg	6-18 mesi <u>approssimativamente</u>	40-46 gocce alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore.	Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.

11-12 kg	18-24 mesi <u>approssimativamente</u>	40-46 gocce alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore	Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.
----------	--	------------------------------	---	--

Una goccia corrisponde a 2,7 mg di paracetamolo.

Per bambini di peso superiore a 12 kg, possono essere utilizzate altre supposte di Paracetamolo Angelini (Paracetamolo Angelini supposte bambini da 500 mg) o altre formulazioni di Paracetamolo Angelini, in particolare Paracetamolo Angelini sciroppo e Paracetamolo Angelini compresse.

Per bambini al di sotto dei tre mesi, in caso di ittero, è opportuno ridurre la dose singola per via orale. Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, la dose e l'intervallo tra le somministrazioni devono essere stabilite dal medico.

Durata del trattamento

Non dia al bambino Paracetamolo Angelini per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Per aprire:

premere
contemporaneamente
girare



Per chiudere:

avvitare a fondo
premendo



Se dà al bambino più Paracetamolo Angelini di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Angelini avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- colorito giallastro della pelle e degli occhi con aumento della bilirubina, delle transaminasi, della lattico-deidrogenasi nel sangue

- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia), coma e morte.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore

Se dimentica di dare al bambino Paracetamolo Angelini

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

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo Angelini

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 il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con:**

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino, come ad esempio vomito, diarrea e dolori addominali.

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se chi assume il farmaco 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 Paracetamolo Angelini

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Paracetamolo Angelini

- il principio attivo è: paracetamolo (1 ml di soluzione contiene 100 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **glicole propilenico** (vedere paragrafo "Paracetamolo Angelini contiene glicole propilenico"), glicerina, saccarina, **etanolo** (vedere paragrafo "Paracetamolo Angelini contiene etanolo"), sodio citrato, **sodio metabisolfito** (vedere paragrafo "Paracetamolo Angelini contiene sodio metabisolfito"), aroma amarena, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Angelini e contenuto della confezione

Paracetamolo Angelini si presenta in gocce orali (soluzione) contenute in un flacone di vetro da 30 ml chiuso da un tappo con chiusura di sicurezza e dotato di contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.- Viale Amelia, 70 – 00181
Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

PARACETAMOLO ANGELINI 120 mg/5 ml sciroppo

Paracetamolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paracetamolo Angelini e a cosa serve

Paracetamolo Angelini è uno sciroppo per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Paracetamolo Angelini sciroppo è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini dai 7 kg di peso per:**

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Paracetamolo Angelini

Non prenda/non dia al bambino Paracetamolo Angelini

- se chi deve assumere il farmaco è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

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

Nei seguenti casi prenda e/o dia al bambino Paracetamolo Angelini con cautela:

- se chi deve assumere il farmaco ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il farmaco è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere “Altri medicinali e Paracetamolo Angelini”).
- se chi deve assumere il farmaco soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il farmaco soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti

Paracetamolo Angelini sciroppo può essere dato ai bambini con peso corporeo superiore a 7 kg e agli adolescenti.

Altri medicinali e Paracetamolo Angelini

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

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (prenda o dia al bambino Paracetamolo Angelini solo sotto stretto controllo medico);
- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico);
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
 - alcool ad uso cronico
 - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

L'uso di questi medicinali con Paracetamolo Angelini richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se chi assume il farmaco deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

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.

Gravidanza

Se necessario, Paracetamolo Angelini può essere usata 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.

Si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando al seno consulta il medico prima di prendere Paracetamolo Angelini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo Angelini non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Paracetamolo Angelini contiene saccarosio

Se il medico ha diagnosticato a chi assume il farmaco una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il saccarosio), lo contatti prima di prendere o dare al bambino questo medicinale.

Per la dose da 15 ml questo medicinale contiene 6,98 g di saccarosio e per la dose da 20 ml contiene 9,3 g di saccarosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Paracetamolo Angelini contiene sorbitolo

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Paracetamolo Angelini contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Paracetamolo Angelini contiene etanolo

Questo medicinale contiene 1400 mg di alcol per la dose da 20 ml, equivalenti a 27 ml di birra o a 11 ml di vino.

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se ha una dipendenza da alcool o soffre di gravi malattie al fegato o di epilessia, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Paracetamolo Angelini contiene glicole propilenico

Parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Paracetamolo Angelini contiene rosso cocciniglia A (E124)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere/dare al bambino Paracetamolo Angelini

Prenda/dia al bambino 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.

Adulti

La dose raccomandata è 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere “Se prende/da’ al bambino più Paracetamolo Angelini di quanto deve”).

Uso nei bambini (dai 7 kg) e adolescenti

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Tenga presente che nello schema il peso del bambino è più importante in quanto le età sono approssimate in funzione del peso:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
7-10 kg	6-18 mesi <u>approssimativamente</u>	5 ml alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	20 ml
11-12 kg	18-24 mesi <u>approssimativamente</u>	5 ml alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	30 ml
13-20 kg	2-7 anni <u>approssimativamente</u>	7,5 - 10 ml alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	30-40 ml
21-25 kg	6-10 anni <u>approssimativamente</u>	10 ml alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	60 ml
26-40 kg	8-13 anni <u>approssimativamente</u>	15 - 20 ml alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	60-80 ml
41-50 kg	12-15 anni <u>approssimativamente</u>	20 ml alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	120 ml
Peso superiore	Sopra 15 anni	20 ml alla volta	Da ripetere, se necessario,	120 ml

a 50 kg	<u>approssimativamente</u>	volta	dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	
---------	----------------------------	-------	---	--

Per bambini di peso inferiore ai 7 kg esistono in commercio formulazione specifiche di Paracetamolo Angelini, in particolare, Paracetamolo Angelini 100 mg/ml gocce, soluzione che possono essere assunte/utilizzate a partire dai 3,2 kg.

Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, la dose e l'intervallo tra le somministrazioni devono essere stabilite dal medico.

Durata del trattamento

Non prenda/dia al bambino Paracetamolo Angelini per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso

La confezione contiene un bicchierino-dosatore per misurare la dose da prendere/dare al bambino con indicate tacche di livello corrispondenti ai volumi di 2,5 ml, 5 ml; 7,5 ml; 10 ml; 15 ml e 20 ml.

Utilizzi esclusivamente il bicchierino-dosatore incluso nella confezione per misurare la dose corretta da prendere/dare al bambino.

La confezione di sciroppo contiene anche un regolo posologico per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo del bambino.

Se prende/dà al bambino più Paracetamolo Angelini di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Angelini avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- colorito giallastro della pelle e degli occhi (aumento della bilirubina nel sangue)
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia), coma e morte.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore

Se dimentica di prendere/dare al bambino Paracetamolo Angelini

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

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo Angelini

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 lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con:**

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino, come ad esempio vomito, diarrea e dolori addominali.

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

Macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se chi assume il farmaco 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 Paracetamolo Angelini

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Paracetamolo Angelini

- il principio attivo è: paracetamolo (5 ml di sciroppo contengono 125 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **saccarosio** (vedere paragrafo "Paracetamolo Angelini contiene saccarosio"), **sorbitolo** (vedere paragrafo "Paracetamolo Angelini contiene sorbitolo"), glicole propilenico (vedere paragrafo "Paracetamolo Angelini contiene glicole propilenico"), **metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Paracetamolo Angelini contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato"), **alcool** (vedere paragrafo "Paracetamolo Angelini contiene alcool"), sodio citrato, saccarina, aroma amarena, **rosso cocciniglia A (E124)** (vedere paragrafo "Paracetamolo Angelini contiene rosso cocciniglia A (E124)"), blu indigotina (E132), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Angelini e contenuto della confezione

Paracetamolo Angelini si presenta in sciroppo incolore o giallino contenuto in un flacone di vetro da 120 ml chiuso da un tappo di sicurezza.

La confezione contiene anche un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo del bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 – 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PARACETAMOLO ANGELINI Prima Infanzia 125 mg supposte Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paracetamolo Angelini e a cosa serve

Paracetamolo Angelini contiene il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico) .

Paracetamolo Angelini prima infanzia devono essere utilizzati nei **bambini con peso corporeo tra 6 e 12 kg** per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Angelini

Non dia al bambino Paracetamolo Angelini

- se chi deve assumere il farmaco è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino Paracetamolo Angelini.

Nei seguenti casi dia al bambino Paracetamolo Angelini con cautela:

- se chi deve assumere il farmaco ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il farmaco è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere “Altri medicinali e Paracetamolo Angelini”).
- se chi deve assumere il farmaco soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Usa di dose elevate e/o per periodi prolungati

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.

Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il farmaco soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti

Paracetamolo Angelini supposte può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 6 kg e 12 kg.

Altri medicinali e Paracetamolo Angelini

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

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo, prenda Paracetamolo Angelini solo sotto stretto controllo medico;
- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico);
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
 - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Paracetamolo Angelini richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se il bambino che assume il farmaco deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

3. Come usare Paracetamolo Angelini

Dia al bambino 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.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Tenga presente che nello schema il peso del bambino è più importante in quanto le età sono approssimate in funzione del peso.:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
6-7 kg	3-6 mesi <u>approssimativamente</u>	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.
7-10 kg	6-18 mesi <u>approssimativamente</u>	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4-6 ore. Non superare le 5 supposte nelle 24 ore.
11-12 kg	18-24 mesi <u>approssimativamente</u>	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso inferiore a 6 kg, possono essere utilizzate altre formulazioni di Paracetamolo Angelini, in particolare Paracetamolo Angelini 100 mg/ml gocce.

Per bambini di peso superiore a 12 kg, possono essere utilizzate altre supposte di Paracetamolo Angelini (Paracetamolo Angelini supposte bambini da 250 e 500 mg) o altre formulazioni di Paracetamolo Angelini, in particolare Paracetamolo Angelini sciroppo e Paracetamolo Angelini compresse.

Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, la dose e l'intervallo tra le somministrazioni devono essere stabilite dal medico

Durata del trattamento

Non dia al bambino Paracetamolo Angelini per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se da al bambino più Paracetamolo Angelini di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Angelini avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- colorito giallastro della pelle e degli occhi (aumento della bilirubina nel sangue della lattato deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche)
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).

grave danno al fegato (citólisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia), coma e morte.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

Se dimentica di dare al bambino Paracetamolo Angelini

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

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo Angelini

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 il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con:**

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume questo farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- reazioni dello stomaco e dell'intestino, come ad esempio vomito, diarrea e dolori addominali

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se chi assume il farmaco 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 Paracetamolo Angelini

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 Paracetamolo Angelini Infanzia 125 mg

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 125 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Angelini e contenuto della confezione

Paracetamolo Angelini si presenta in supposte da bianco a color crema da 125 mg confezionate in astuccio da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.- Viale Amelia, 70 – 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PARACETAMOLO ANGELINI Bambini 250 mg supposte PARACETAMOLO ANGELINI Bambini 500 mg supposte Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paracetamolo Angelini e a cosa serve

Paracetamolo Angelini contiene il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico) .

Paracetamolo Angelini è utilizzato nei **bambini con peso corporeo tra 11 e 40 kg** per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Angelini

Non dia al bambino Paracetamolo Angelini

- se chi deve assumere il farmaco è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino Paracetamolo Angelini.

Nei seguenti casi dia al bambino Paracetamolo Angelini con cautela:

- se chi deve assumere il farmaco ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il farmaco è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere “Altri medicinali e Paracetamolo Angelini”).
- se chi deve assumere il farmaco soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano,)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.

Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il farmaco soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti

Paracetamolo Angelini supposte può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 11 kg e 40 kg.

Altri medicinali e Paracetamolo Angelini

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

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo, prenda Paracetamolo Angelini solo sotto stretto controllo medico;
- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico);
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
 - alcool ad uso cronico
 - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Paracetamolo Angelini richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se il bambino che assume il farmaco deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo Angelini non altera la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

3. Come usare Paracetamolo Angelini

Dia al bambino 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.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Tenga presente che nello schema il peso del bambino è più importante in quanto le età sono approssimate in funzione del peso.:

Paracetamolo Angelini Bambini 250 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
11-12 kg	18-24 mesi <u>approssimativament</u> e	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
13-20 kg	2-7 anni <u>approssimativament</u> e	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Paracetamolo Angelini Bambini 500 mg supposte

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
21-25 kg	6-10 anni <u>approssimativament</u> e	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
26-40 kg	8-13 anni <u>approssimativament</u> e	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso inferiore a 11 kg, possono essere utilizzate altre supposte di Paracetamolo Angelini supposte prima infanzia da 125 mg o altre formulazioni di Paracetamolo Angelini, in particolare Paracetamolo Angelini sciroppo e Paracetamolo Angelini 100 mg/ml gocce.

Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, la dose e l'intervallo tra le somministrazioni devono essere stabilite dal medico

Durata del trattamento

Non dia al bambino Paracetamolo Angelini per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se da al bambino più Paracetamolo Angelini di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Angelini avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- colorito giallastro della pelle e degli occhi (aumento della bilirubina nel sangue) della lattato deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche, alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia), coma e morte

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

Se dimentica di dare al bambino Paracetamolo Angelini

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

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo Angelini

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 il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con:**

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume questo farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- reazioni dello stomaco e dell'intestino, come ad esempio vomito, diarrea e dolori addominali

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se chi assume il farmaco 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 Paracetamolo Angelini

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 Paracetamolo Angelini Bambini 250 mg

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 250 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: esteri gliceridi di acidi grassi saturi

Cosa contiene Paracetamolo Angelini Bambini 500 mg

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 500 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: esteri gliceridi di acidi grassi saturi

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Angelini e contenuto della confezione

Paracetamolo Angelini si presenta in supposte da bianco a color crema da 250 mg o da 500 mg confezionate in astuccio da 10 supposte.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 – 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

25

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PARACETAMOLO ANGELINI Adulti 1000 mg supposte
Paracetamolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paracetamolo Angelini e a cosa serve

Paracetamolo Angelini contiene il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico) .

Paracetamolo Angelini è utilizzato negli **adulti e ragazzi dai 41 kg di peso corporeo** per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (ma di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Paracetamolo Angelini

Non prenda Paracetamolo Angelini

- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Paracetamolo Angelini.

Nei seguenti casi usi Paracetamolo Angelini con cautela:

- se chi deve assumere il farmaco ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il farmaco è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare anemia emolitica, malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi).

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.

Prima di usare questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti

Paracetamolo Angelini può essere dato ai ragazzi dai 41 kg di peso corporeo

Altri medicinali e Paracetamolo Angelini

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati; **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo (un antibiotico)**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g **al giorno per** almeno 4 giorni), prenda Paracetamolo Angelini solo sotto stretto controllo medico;
- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico);
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
 - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
 - alcool ad uso cronico
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Paracetamolo Angelini richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Se necessario, Paracetamolo Angelini può essere usata in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerlo 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.

Si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando al seno consulti il medico prima di usare Paracetamolo Angelini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo Angelini non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Paracetamolo Angelini

Usi 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.

Adulti

La dose raccomandata è 1 supposta alla volta per via rettale, da ripetere se necessario dopo 6 ore.
Non superi la dose massima per via rettale di 4000 mg (4 supposte) al giorno.

Bambini dai 41 kg di peso corporeo

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Tenga presente che nello schema il peso del bambino è più importante dell'età:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
41-50 kg	12-15 anni	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso inferiore ai 41 kg, oltre a referenze in supposte con dosaggi inferiori, esistono in commercio altre formulazioni di Paracetamolo Angelini, in particolare: compresse, supposte bambini, sciroppo e gocce orali.

Se il medico le ha diagnosticato una grave insufficienza renale, la dose e l'intervallo tra le somministrazioni deve essere stabilito dal medico.

Durata del trattamento

Non usi Paracetamolo Angelini per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se prende più Paracetamolo Angelini di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Angelini avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali

- colorito giallastro della pelle e degli occhi (aumento della bilirubina nel sangue aumento, della lattato-deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche,
 - alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
 - grave danno al fegato (citotisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia), coma e morte

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

Se dimentica di usare Paracetamolo Angelini

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo Angelini

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 manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con:**

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- reazioni dello stomaco e dell'intestino, come ad esempio vomito, diarrea e dolori addominali

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

Macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 Paracetamolo Angelini

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 Paracetamolo Angelini

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 1000 mg di paracetamolo).

gli altri componenti sono: solidi esteri gliceridi di acidi grassi saturi. **Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Angelini e contenuto della confezione**

Paracetamolo Angelini si presenta in supposte da bianco a color crema da 1000 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 – 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PARACETAMOLO ANGELINI 500 mg compresse Paracetamolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda/dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Paracetamolo Angelini e a cosa serve

Paracetamolo Angelini contiene il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgescico).

Paracetamolo Angelini è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini da 21 kg (approssimativamente 6 anni di età)** (vedere paragrafo 3 "Come prendere/dare al bambino Paracetamolo Angelini") per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Paracetamolo Angelini

Non prenda/non dia al bambino Paracetamolo Angelini

- se chi deve assumere il farmaco è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Nei seguenti casi prenda e/o dia al bambino Paracetamolo Angelini con cautela se chi deve assumere il medicinale:

- ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere “Altri medicinali e Paracetamolo Angelini”).
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano,)
- soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi).

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.

Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il farmaco soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti

Paracetamolo Angelini può essere dato ai bambini dai 21 kg di peso e agli adolescenti (vedere paragrafo 3 “Come prendere/dare al bambino Paracetamolo Angelini”).

Altri medicinali e Paracetamolo Angelini

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

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali possono modificare l'effetto di Paracetamolo Angelini
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Paracetamolo Angelini solo sotto stretto controllo medico
- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
 - rifampicina (un antibiotico)
 - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Paracetamolo Angelini richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se chi assume il farmaco deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

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.

Gravidanza

Se necessario, Paracetamolo Angelini può essere usata in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerlo 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.

Si consiglia di prendere questo medicinale solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando al seno consulti il medico prima di prendere Paracetamolo Angelini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo Angelini non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere/dare al bambino Paracetamolo Angelini

Prenda/dia al bambino 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.

Adulti

DOSE e QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.	La dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se prende/da' al bambino più Paracetamolo Angelini di quanto deve").
Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.	

Uso nei bambini e adolescenti

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo, il medico le indicherà formulazione più adatta in base al peso corporeo del bambino. Tenga presente che nello schema il peso del bambino è più importante dell'età.

Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, la dose e l'intervallo tra le somministrazioni deve essere stabilito dal medico.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
21-25 kg	6-10 anni <u>approssimativamente</u>	½ compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	3 compresse
26-40 kg	8-13 anni <u>approssimativamente</u>	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 compresse
41-50 kg	12-15 anni <u>approssimativamente</u>	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24	6 compresse

			ore.	
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni_ <u>approssimativamente</u>	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 compresse

Per bambini di peso inferiore ai 21 kg esistono in commercio formulazioni specifiche di Paracetamolo Angelini, in particolare, Paracetamolo Angelini 100 mg/ml gocce, soluzione, Paracetamolo Angelini 120 mg/5 ml sciroppo, Paracetamolo Angelini bambini 250 mg supposte e Paracetamolo Angelini Prima Infanzia 125 mg supposte.

Durata del trattamento

Non prenda/dia al bambino Paracetamolo Angelini per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se prende/dà al bambino più Paracetamolo Angelini di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Paracetamolo Angelini avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- colorito giallastro della pelle e degli occhi (aumento della bilirubina nel sangue, aumento, della lattato-deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche,
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
 - grave danno al fegato (citotisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia), coma e morte

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore

Se dimentica di prendere/dare al bambino Paracetamolo Angelini

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

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo Angelini

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 lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con:**

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino, come ad esempio vomito, diarrea e dolori addominali.

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se chi assume il farmaco 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 Paracetamolo Angelini

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Paracetamolo Angelini

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice precipitata.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo Angelini e contenuto della confezione

Si presenta in compresse bianche, rotonde, biconvesse, con linea di frattura centrale su un lato. Le compresse sono confezionate in blister bianco in astuccio da 20 compresse divisibili da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 – 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il