

Prospecto: información para el usuario

Efferaldol con vitamina C 330 mg/200 mg comprimidos efervescentes Paracetamol/ Ácido ascórbico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora la fiebre durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Efferaldol con vitamina C y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efferaldol con vitamina C
3. Cómo tomar Efferaldol con vitamina C
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Efferaldol con vitamina C
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Efferaldol con vitamina C y para qué se utiliza

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado, en adultos y niños a partir de 9 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si persiste la fiebre después de 3 días o el dolor durante 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efferaldol con vitamina C

No tome Efferaldol con vitamina C:

- si su peso es menor de 27 kg
- si es alérgico a los principios activos o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene intolerancia a la fructosa

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efferaldol con vitamina C.

- No tomar más cantidad de la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Efferaldol con vitamina C.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y en pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se

disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como *pustulosis exantemática aguda generalizada* (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- El uso frecuente de analgésicos durante mucho tiempo puede provocar o empeorar los dolores de cabeza. Si sufre de cefaleas crónicas y ha estado más de 3 meses tomando analgésicos, al menos en días alternos, no debe aumentar la dosis de analgésicos, sino consultar con su médico.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc) comuníquese a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos y Efferaldol con vitamina C

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos del asa como los del grupo furosemida
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfinpirazona
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: Metoclopramida y domperidona
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas): propranolol
- Alcohol etílico
- Medicamentos básicos o ácidos: la administración de dosis altas de vitamina C puede disminuir la excreción de medicamentos ácidos y aumentar la excreción urinaria de medicamentos básicos
- Hierro: la vitamina C facilita la absorción del hierro en el tracto digestivo
- Flucloxacilina (antibiótico): debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Toma de Efferaldol con vitamina C con alimentos, bebidas y alcohol

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede provocar daño en el hígado.

No se recomienda el consumo de alcohol durante el tratamiento.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

Embarazo y Lactancia

Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar Efferaldol con vitamina C durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible. Contacte con su médico o matrona si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

El paracetamol pasa a la leche materna y existen limitados datos sobre el uso de altas dosis de vitamina C durante el embarazo y la lactancia, por lo que no se recomienda el uso de Efferaldol con vitamina C, excepto bajo la supervisión de un médico.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del paracetamol y la vitamina C sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Efferaldol con vitamina C contiene sorbitol, sodio y benzoato de sodio

Este medicamento contiene 300 mg de sorbitol en cada comprimido efervescente. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 330 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 16,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 50 mg de benzoato de sodio en cada comprimido efervescente.

3. Cómo tomar Efferaldol con vitamina C

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Efferaldol con vitamina C está restringido a adultos y niños que pesen al menos 27 kg.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

Administrar de 1 a 2 comprimidos cada 4-6 horas, según necesidad.

No se excederá de 8 comprimidos en 24 horas repartidos en varias tomas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Tomar como máximo 1 comprimido por toma.

Según su enfermedad, su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

Pacientes con enfermedades del hígado: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8h.

No tomar más de 6 comprimidos en 24 horas, repartidos en varias tomas.

Uso en niños y adolescentes

Los niños menores de 9 años o que pesen menos de 27 kg no pueden tomar este medicamento.

Niños de 9-14 años que pesen más de 27 kg:

1 comprimido cada 4-6 horas según necesidad. No se excederá de 5 comprimidos en 24 horas repartidos en 5 tomas.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso de agua. No ingerir hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días en adultos y 3 días en niños, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Para el dolor de garganta no se debe tomar el medicamento más de 2 días seguidos, sin consultar al médico.

Si toma más Efferaldol con vitamina C del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Cuando ha tomado una sobredosis, el tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos de Efferaldol con vitamina C son:

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: malestar, aumento de los niveles de transaminasas en sangre, reacción anafiláctica (incluyendo hipotensión), shock anafiláctico, hipersensibilidad y angioedema.

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

Efectos adversos con frecuencia desconocida: Púrpura.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Dosis altas de vitamina C (por encima de 1g) puede provocar en determinados pacientes la formación de cálculos renales y puede aumentar la hemólisis en sujetos con deficiencia de G6PD en formas crónicas de hemólisis.

Se han observado sin frecuencia conocida: trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea), trastornos del sistema nervioso (mareo), trastornos del tracto urinario y del riñón (cromaturia y hiperoxaluria), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (rash y urticaria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Efferaldol con vitamina C

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Efferaldol con vitamina C

- Los principios activos son paracetamol y ácido ascórbico (Vitamina C).

- Los demás componentes (excipientes) son sorbitol (E-420), carbonato monosódico, carbonato monopotásico, benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, dioctil sulfosucinato sódico y polivinilpirrolidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Efferaldol con vitamina C se presenta en una caja con 2 tubos de 10 comprimidos efervescentes cada uno.

Los comprimidos son efervescentes, de color blanco y ranurados. La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francia

Responsable de la fabricación

UPSA

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage - Francia

o

UPSA

304, Av. Dr. Jean Bru – Agen - Francia

Representante local

NEWLINE PHARMA, S.L.U.

Calle Tarragona 151-157, Planta 11, Puerta 1, Bloque A

08014 Barcelona (España)

Tel.: 931851380

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>