

## **Prospecto: información para el usuario**

### **EFFERALGAN 500 mg Cápsulas**

Paracetamol

**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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si la fiebre persiste después de 3 días o el dolor durante 5 días.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es EFFERALGAN Cápsulas y para qué se utiliza**

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

EFFERALGAN Cápsulas está indicado para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado, en adultos y niños a partir de 12 años.

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

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar EFFERALGAN Cápsulas**

#### **NO TOME EFFERALGAN CÁPSULAS:**

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de EFFERALGAN Cápsulas (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

### **CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EFFERALGAN CÁPSULAS.**

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3 Cómo tomar EFFERALGAN Cápsulas.

- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.
- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este 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.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

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

### **Toma de EFFERALGAN Cápsulas con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría 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, fenitoína 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 cardiacas): Propanolol.
- Flucloxacilina: se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente con paracetamol debido a un mayor riesgo de acidosis metabólica particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y alcoholismo crónico.

### **Toma de EFFERALGAN Cápsulas con alimentos, bebidas y alcohol**

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

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

## **Embarazo y Lactancia**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar EFFERALGAN cápsulas 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, por lo que las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **Información importante sobre algunos de los componentes de EFFERALGAN Cápsulas**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorubina.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar EFFERALGAN Cápsulas**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es:

### Adultos:

1 cápsula cada 4-6 horas ó 2 cápsulas cada 6-8 horas según necesidad. No sobrepasar en ningún caso 2 cápsulas por toma.

No tomar más de 8 cápsulas en 24 horas repartidos en 4 tomas.

### Adolescentes 12-14 años

1 cápsula cada 4-6 horas según necesidad. **No tomar más de 5 cápsulas en 24 horas.**

## **Uso en niños**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

### 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 deben tomar más de 4 cápsulas en 24 horas, repartidas en varias tomas.

### Pacientes con enfermedades del riñón:

Antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico.

Tomar como máximo 1 cápsula por toma.

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

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, 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.

### **Forma de administración**

Las cápsulas se administran por vía oral.

Deben tragarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

### **Si toma más EFFERALGAN Cápsulas 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 se 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.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión 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, EFFERALGAN Cápsulas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos de EFFERALGAN Cápsulas son:

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

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).

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

### **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](http://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 EFFERALGAN Cápsulas**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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. En caso de duda 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 EFFERALGAN Cápsulas**

Cada cápsula contiene 500 mg de paracetamol, como principio activo.

Los demás componentes son: Estearato magnésico.

Componentes de la cápsula: gelatina, azorubina y dióxido de titanio (E171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

EFFERALGAN 500 mg cápsulas se presenta en envases conteniendo 24 cápsulas.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francia

#### **Responsable de la fabricación:**

UPSA

304, Avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen (France)

O

UPSA

979, Avenue des Pyrenes (Le Passage)

47520 - Francia

**Representante local**

NEWLINE PHARMA, S.L.

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

08014 Barcelona (España)

Tel.: 931851380

**Este prospecto ha sido aprobado en:** Octubre 2019

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/>