**Prospecto: información para el usuario**

**Efferaldol 500 mg comprimidos efervescentes**

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 no mejora la fiebre después de 3 días o el dolor durante 5 días.

**Contenido del prospecto**


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


## 1. Qué es Efferaldol y para qué se utiliza

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, en adultos y niños a partir de 6 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 empezar a tomar Efferaldol

**No tome Efferaldol**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Efferaldol
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo medicamentos para la gripe y el catarro, ya que las dosis altas pueden dar



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no tomar más de 2 g/en 24 horas de paracetamol.
- No se recomienda el consumo de alcohol durante el tratamiento.
- Los pacientes con desnutrición crónica, anorexia, caquexia, bulimia o ayuno deberán consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- 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 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.

Durante el tratamiento con Efferaldol, informe inmediatamente a su médico si:

- Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

***Interacciones 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.

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

**Otros medicamentos y Efferaldol**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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): Propranolol
- Flucloxacilina (antibiótico): debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente (véase la sección 2).

**Toma de Efferaldol con alimentos, bebidas y alcohol**

| |
|---|
| La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol 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, o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

En caso necesario, se puede utilizar paracetamol 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.

**Efferaldol contiene sorbitol (E-420), sodio, benzoato de sodio (E-211) y aroma de pomelo-naranja (contiene fructosa, glucosa y sacarosa).**

Este medicamento contiene 126 mg de sorbitol (E-420) en cada comprimido.
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 197 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale a aproximadamente el 10% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 50 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada comprimido. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 0,96 mg de fructosa en cada comprimido.

Este medicamento contiene glucosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azucares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**3. Cómo tomar Efferaldol**

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, pregunte a su médico o farmacéutico.

La ranura permite dividir los comprimidos en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

***Adultos*:**
Tomar 1 comprimido (500 mg de paracetamol) cada 4-6 horas, según necesidad. No se excederá de 6 comprimidos/24 horas. No tomar más de 3 gramos de paracetamol en 24 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 2 gramos de paracetamol 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 500 miligramos de paracetamol por toma.
Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

**Uso en niños**

No utilizar en niños menores de 6 años.
Niños:
Las dosis siguientes pueden repetirse con un intervalo mínimo de 4 horas, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas.
*Niños de 6 a 11 años (peso 21,5 - 43 kg):* medio comprimido (250 mg de paracetamol), cada 4-6 horas; máximo 5 tomas de ½ comprimido en 24 horas.

*Adolescentes a partir de 12 años (peso 43 - < 64 kg):* 1 comprimido (500 mg de paracetamol), cada 4-6 horas; máximo 5 tomas en 24 horas.

Pacientes de edad avanzada:
No suele ser necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. No obstante, se deben tener en cuenta otros factores de riesgo concomitantes, algunos de los cuales se presentan con mayor frecuencia en los ancianos, y que requieren un ajuste de dosis.

Este medicamento se toma por vía oral.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso de agua, en caso necesario después de haber partido el comprimido ranurado por la mitad. No ingerir hasta que haya cesado completamente el burbujeo. Los comprimidos no se deben masticar ni tragar.

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 deben suspender el tratamiento.
Se debe evitar el uso de dosis diarias altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de sufrir efectos adversos tales como daño en el hígado.
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.

**Si toma más Efferaldol 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.

Se han observado los siguientes acontecimientos tras una sobredosis de paracetamol:
- Incapacidad aguda de los riñones para funcionar correctamente.
- Enfermedad en la que se forman pequeños coágulos en el torrente sanguíneo que obstruyen los vasos sanguíneos.
- Casos raros de inflamación del páncreas.

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 este medicamento 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).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos con frecuencia desconocida: púrpura, eritema fijo medicamentoso (mancha rojiza/morada en la piel que reaparece en el mismo lugar), broncoespasmo (contracción excesiva y prolongada de los músculos de las vías respiratorias que provoca dificultad para respirar) y una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Efferaldol

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Efferaldol**
El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol.
Los demás componentes (excipientes) son ácido cítrico, bicarbonato sódico, carbonato sódico, sorbitol (E-420), docusato sódico, povidona, sacarina sódica, benzoato de sodio (E-211), aroma de pomelo-naranja (contiene fructosa, glucosa, sacarosa). Ver sección 2 *Efferaldol contiene sorbitol (E-420), sodio, benzoato de sodio (E-211), fructosa, glucosa y sacarosa.*

**Aspecto de Efferaldol y contenido del envase**
Comprimidos efervescentes y ranurados de color blanco a blanquecino, planos y redondos, con bordes biselados, junto con una ranura.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.
Se presenta en envases de 20 comprimidos efervescentes acondicionados en tiras de aluminio en caja de cartón.

**Titular de la autorización de comercialización**
UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francia



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Responsable de la fabricación**
UPSA 979, Avenue des Pyrénées - Le Passage - 47520 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:** junio 2025

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios