

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

EFETAMOL 1 G COMPRIMIDOS EFG

PARACETAMOL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es EFETAMOL y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar EFETAMOL.
3. Cómo tomar EFETAMOL.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de EFETAMOL.
6. Información adicional.

1. Qué es EFETAMOL y para qué se utiliza

EFETAMOL pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

EFETAMOL está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de cualquier causa de intensidad moderada, como por ejemplo: dolores postoperatorios y del postparto, dolores reumáticos (artrosis y artritis reumatoide), lumbago, tortícolis, ciática, neuralgias, dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza y dolor dental. Estados febriles y en las molestias que acompañan al resfriado y a la gripe.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar EFETAMOL**No tome EFETAMOL:**

- Si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de EFETAMOL.
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.

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

- No tomar más dosis de la recomendada.
- Si padece enfermedad de riñón, corazón o del pulmón, o tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos), deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- En alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.
- Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- En niños menores de 15 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

- 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol).
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas).
- Anticonceptivos.
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia).
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota).
- Propanolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas).
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga).
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y de los fluidos (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (vease la sección 2).

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

Consultar con el médico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

Toma de EFETAMOL con los alimentos y bebidas:

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

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

En caso necesario, se puede utilizar 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.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

3. Cómo TOMAR EFETAMOL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. EFETAMOL debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua, leche o zumo de frutas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

Pacientes con enfermedad en el hígado o riñón: deben consultar a su médico.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar a su médico.

Si se estima que la acción de EFETAMOL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Cuando se requiera la administración de dosis inferiores a 1 g de paracetamol por toma se deberán emplear otras presentaciones de paracetamol que se adapten a la dosificación requerida.

Si toma más EFETAMOL del que debiera:

Si ha tomado EFETAMOL más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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 que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar EFETAMOL:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

EFETAMOL puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): malestar y bajada de tensión.
- Muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como reacciones cutáneas), bajada de glucosa, alteraciones sanguíneas y alteraciones del hígado y del riñón. Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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).

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: <https://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 EFETAMOL

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar EFETAMOL 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. 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 EFETAMOL:

El principio activo es paracetamol.

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase:

EFETAMOL se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 20 y 40 comprimidos. Los comprimidos están ranurados lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular:

ITALFARMACO S.A.

San Rafael 3, 28108 - Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

J. Uriach y Cia. S.A.

Polígono Industrial Riera de Caldes

Avenida Camí Reial 51-57 – 08184-Palau-solita i Plegamans (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en

Diciembre 2024