

Prospecto: información para el usuario

Efferaldol Flas 500 mg comprimidos bucodispersables 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 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 Flas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efferaldol Flas
3. Cómo tomar Efferaldol Flas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Efferaldol Flas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Efferaldol Flas y para qué se utiliza

Este medicamento contiene paracetamol.

Se usa para el alivio del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago) y en estados febriles en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efferaldol Flas

No tome Efferaldol Flas

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3. Cómo tomar Efferaldol Flas.

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 lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efferaldol Flas:

- Si usted pesa menos de 50 kg.
- Si padece una enfermedad del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón, anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos).
- Si sufre malnutrición crónica o deshidratación o si presenta historial de abuso de alcohol. 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.
- Si padece desnutrición crónica, anorexia, caquexia, bulimia o ayuno.
- Si está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia, 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 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 Flas, 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.

No continúe el tratamiento sin consultar con el médico si se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- el dolor se mantiene más de 5 días o la fiebre más de 3,
- si estima que la acción de este medicamento es demasiado débil,
- si aparece otro problema de salud.

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 Flas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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)

- 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
- Está desaconsejado el uso simultáneo de este medicamento, ya que contiene sorbitol (E-420), con poliestirenosulfonato de sodio (para tratar la hiperpotasemia) porque puede causar necrosis gastrointestinal
- Otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol (un precursor del paracetamol) para no exceder la dosis diaria recomendada (ver sección 3 “Cómo tomar Efferaldol Flas ”)
- 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).

Uso de Efferaldol Flas 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, lactancia y fertilidad

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

En caso necesario, se puede utilizar Efferaldol Flas 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 consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

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 de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Efferaldol Flas contiene sorbitol (E-420), aspartamo (E-951), sodio, glucosa, sacarosa y benzoato de sodio (E-211).

Este medicamento contiene 31 mg de sorbitol (E-420) en cada comprimido.

Este medicamento contiene 4,8 mg de aspartamo (E-951) en cada comprimido. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 39 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 1,95% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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

Este medicamento contiene 25 mg de benzoato de sodio en cada comprimido.

Este medicamento puede contener trazas de alcohol bencílico en cada comprimido.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo tomar Efferaldol Flas

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

Adultos:

La dosis recomendada es de un comprimido, pudiendo repetirse si es necesario, tras un intervalo de al menos 4 horas.

Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol. No tome nunca más de 6 comprimidos al día. Si está utilizando otros medicamentos que contengan paracetamol, asegúrese de que no excede la dosis máxima diaria de paracetamol. No debe tomar más de 3 gramos en 24 horas.

Pacientes con enfermedades del hígado:

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

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.

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.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos son bucodispersables, lo que significa que se disuelven en la boca en algunos segundos.

Para su administración, coloque el comprimido sobre la lengua y deje que se disuelva. Se toma sin agua.

Frecuencia y duración de la administración

- Para uso a corto plazo.

- Tome los comprimidos de forma regular para evitar la reaparición de la fiebre o el dolor.
- Espere al menos 4 horas entre cada administración.
- 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.

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 estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Efferaldol Flas del que debe

Si usted ha tomado más cantidad del medicamento del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En casos de sobredosificación, hay riesgo de daño hepático con náuseas, vómitos, anorexia, palidez 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 olvidó tomar Efferaldol Flas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

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). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: 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 Flas

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Efferaldol Flas

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido bucodispersable contiene 500 mg de paracetamol (como paracetamol microencapsulado con etilcelulosa).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, carbonato sódico anhidro, sorbitol (E-420), sacarosa para compresión (compuesta por sacarosa, maltodextrina y glucosa), crospovidona, benzoato sódico (E-211), sabor naranja, aspartamo (E-951), acesulfamo potásico, bicarbonato sódico.

Aspecto de Efferaldol Flas y contenido del envase

Comprimidos redondos y de color blanco.

Se presenta en un envase de cartón que contiene 2 tubos de polipropileno, con tapón de polietileno conteniendo un secante, con 8 comprimidos cada uno.

Envase de 16 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francia

Responsable de la fabricación

UPSA
304, Av. Dr. Jean Bru
47000 Agen - FRANCIA
ó
UPSA
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage

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: Enero 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.es/>).