

## **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 (paracetamol) 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.
- 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.

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.

### **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.

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 furosemda)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfpirazona
- 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.
- 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: 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.

### **Uso de Efferaldol Flas con alimentos, bebidas y alcohol**

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.

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 y glucosa.**

- Este medicamento contiene 30,5 mg de sorbitol (E-420) por comprimido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene 4.80 mg de aspartamo (E-951) por comprimido. El aspartamo puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria, porque es una fuente de fenilalanina.
- Este medicamento contiene 39 mg de sodio por comprimido. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta el contenido en sodio de este medicamento.
- Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **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 riñón o del hígado:

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

### **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 Efferaldol Flas 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.

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

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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 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. 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 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 del producto y contenido del envase**

Efferaldol Flas son 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.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A  
C/ Quintanavides, 15  
28050 Madrid España

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

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019**

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/>).