

Prospecto: información para el paciente

Efferaldol 650 mg comprimidos 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 después de 3 días con fiebre o 5 días con dolor.

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.

Está indicado para el alivio sintomático del dolor ocasional de intensidad leve a moderada y en estados febriles en adultos y adolescentes mayores de 15 años (peso corporal superior a 50 kg).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efferaldol

No tome Efferaldol:

si es alérgico a paracetamol o a alguno 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 paracetamol.

- No tome más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3. Cómo tomar Efferaldol.
- si padece problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos debido a un excesivo consumo de alcohol (3 o más bebidas alcohólicas por día);
- si padece problemas de riñón;
- si padece una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa;

- si padece anorexia, bulimia, caquexia o desnutrición crónica;
- si sufre deshidratación o hipovolemia;
- si está tomando un medicamento para tratar la epilepsia, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento, porque cuando se usa al mismo tiempo, disminuye la efectividad y aumenta la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol (ver más abajo en esta sección Otros medicamentos y Paracetamol)
- si padece la enfermedad de Gilbert (también conocida como enfermedad de Meulengracht)
- si tiene insuficiencia cardíaca, respiratoria o anemia; en estas situaciones, la administración debe realizarse bajo vigilancia y solo por períodos cortos
- si padece asma y es sensible al ácido acetilsalicílico;
- El paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser mortales. Se debe informar a los pacientes sobre los signos de reacciones cutáneas graves y se debe suspender el uso del medicamento ante el primer signo de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- La dosis total de paracetamol no debe exceder los 3 g al día.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, por ejemplo, medicamentos para la gripe y el resfriado, ya que dosis elevadas pueden provocar daños en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.
- Si se produce una sobredosis, busque atención médica de inmediato (consulte "Si toma más paracetamol de lo que debería").
- Los alcohólicos crónicos deben tener cuidado de no tomar más de 2 gramos en 24 horas de paracetamol.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, la situación clínica debe ser evaluada por su médico. Este medicamento no debe ser utilizado para automedicación de fiebre alta (más de 39° C), fiebre que dura más de 3 días o fiebre recurrente, a menos que se lo indique su médico, ya que estas situaciones pueden requerir evaluación y tratamiento médico.

La administración de dosis de paracetamol superiores a las recomendadas implica un riesgo de lesión hepática muy grave. Los medicamentos que contienen paracetamol no deben tomarse durante más de unos pocos días o en dosis altas a menos que lo indique su médico.

El uso prolongado de analgésicos o el uso inadecuado de dosis altas pueden causar dolor de cabeza, que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 15 años ni de menos de 50 kg de peso.

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 utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: medicamentos antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina)
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivos).
- Medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre: (colestiramina)
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina (diuréticos de asa como los del grupo de la furosemida).
- Medicamentos utilizados para tratar la gota (probenecid y sulfinpirazona).
- Medicamentos utilizados para prevenir las náuseas y los vómitos: metoclopramida y domperidona
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) y alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias cardíacas): propranolol.
- La salicilamida, un medicamento para tratar la fiebre y el dolor, puede prolongar la semivida de eliminación del paracetamol
- Medicamentos para tratar infecciones por VIH (zidovudina).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

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).

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) informe 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

Toma de Efferaldol con alimentos, bebidas y alcohol

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

IMPORTANTE PARA MUJERES:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser controlado por su médico.

Embarazo y lactancia

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 si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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.

Fertilidad

No se conocen efectos perjudiciales sobre la fertilidad con el uso normal de paracetamol.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. Cómo tomar Efferaldol

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años (peso corporal superior a 50 kg): 1 comprimido 3-4 veces al día, dependiendo de la intensidad de los síntomas.

Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas.

Posología máxima: no se excederá de 3 g de paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas.

Este medicamento no está destinado a niños menores de 15 años o con un peso inferior a 50 kg. Pregunte a su farmacéutico.

Pacientes con enfermedades del hígado: consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo de 8 horas entre cada toma.

No deben tomar más de 2 g de paracetamol (3 comprimidos) en 24 horas.

En alcohólicos crónicos, no se debe exceder la dosis de 2 g por día.

Pacientes con enfermedades del riñón: consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave la dosis recomendada es de medio comprimido (325 mg de paracetamol) cada 6-8 horas respectivamente.

Este medicamento se toma por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse con ayuda de un vaso de líquido, preferentemente agua.

Los comprimidos están ranurados, lo que permite partirlos por la mitad. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

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.

La administración 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.

Si toma más paracetamol del que debe

Debe consultar con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya notado 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.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor en el abdomen.

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.

Si olvidó tomar paracetamol

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 interrumpe el tratamiento con paracetamol

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

4. Posibles efectos adversos

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- malestar
- bajada de la tensión arterial (hipotensión)
- aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- enfermedades renales
- orina turbia
- dermatitis alérgica (erupción cutánea)
- ictericia (coloración amarillenta de la piel)
- alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica)
- hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre)
- Se han notificado muy raramente casos de reacciones cutáneas graves.

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).

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: <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 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 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

- El principio activo es paracetamol. Cada comprimido contiene 650 miligramos de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio de origen vegetal.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Los comprimidos son oblongos, biconvexos, de color blanco y ranurados

Efferaldol se presenta en comprimidos para administración oral en envases de 20 y 40 comprimidos acondicionados en blíster de PVC-PVDC y aluminio.

Titular de la autorización de comercialización:

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francia

Responsable de la fabricación:

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
España

O

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Ctra. A-431 Km.
Almodóvar del Río, 19
14720 Córdoba
España

O

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
España

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 2022

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/>