

Prospecto: información para el paciente

Efferaldol Rapid 500 mg comprimidos recubiertos con película 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Efferaldol Rapid y para qué se utiliza

El principio activo es paracetamol, un analgésico que reduce a su vez la temperatura en estados febriles.

Paracetamol se utiliza para el alivio sintomático del dolor de intensidad leve a moderada y/o estados febriles.

Paracetamol está indicado en adultos, adolescentes y niños con peso corporal superior a 21 kg (a partir de 6 años).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

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

No tome Efferaldol Rapid:

- Si es alérgico a paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Paracetamol no debe administrarse a niños con peso corporal inferior a 21 kg.

Advertencias y precauciones

Con el fin de evitar sobredosis, informe a su médico si está tomando algún medicamento que contenga paracetamol. Su médico le ajustará la dosis con el fin de evitar el riesgo de sobredosis.

No tome otros medicamentos que contengan paracetamol.

Durante el tratamiento con paracetamol, 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 alteración de la sangre y los fluidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol regularmente a dosis normales 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar paracetamol si:

- tiene problemas en el hígado o en los riñones
- tiene bajo peso o está malnutrido
- toma alcohol de manera regular
- tiene alteraciones en la función hepática (inflamación hepática, síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht))
- tiene hepatitis aguda
- tiene deficiencia enzimática (deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa)
- tiene deficiencia de glutatión (antioxidante)
- presenta una destrucción anormal de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- padece deshidratación
- es una persona de edad avanzada
- tiene una infección grave, ya que esto puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de acidosis metabólica incluyen:
 - respiración profunda, rápida y dificultosa
 - sensación de malestar (náuseas) y vómitos
 - falta de apetito

Contacte inmediatamente con su médico si nota una combinación de estos síntomas.

Es posible que deba interrumpir el uso de este medicamento o limitar la cantidad de paracetamol que toma. Pueden producirse dolores de cabeza, así como fatiga, mareos, dolor muscular y nerviosismo tras la interrupción repentina del uso prolongado de analgésicos en dosis elevadas, como el paracetamol. En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

Paracetamol no debe usarse en niños de un peso inferior a 21 kg (aproximadamente a partir de 6 años de edad). Este medicamento está indicado para su uso en adultos, adolescentes y niños con un peso igual o superior a 21 kg (aproximadamente a partir de 6 años de edad).

Otros medicamentos y Efferaldol Rapid

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular colestiramina (utilizada para reducir el colesterol en sangre). El paracetamol puede aumentar el efecto de los medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, la warfarina). Si está tomando medicamentos anticoagulantes y necesita tomar un analgésico a diario, consulte a su

médico debido al riesgo de hemorragia. No obstante, puede tomar dosis ocasionales de paracetamol al mismo tiempo que los anticoagulantes.

La dosis de paracetamol debe reducirse en caso de administración concomitante de probenecid, ya que éste inhibe la unión del paracetamol al ácido glucurónico, lo que conduce a una reducción del aclaramiento del paracetamol.

Paracetamol sólo debe administrarse con zidovudina (AZT) bajo prescripción médica, debido al aumento del riesgo de desarrollar neutropenia y daño hepático.

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) que debe recibir un tratamiento urgente (ver sección 2).

Se debe tener especial precaución con la administración concomitante de medicamentos que provocan inducción enzimática, así como con sustancias potencialmente hepatotóxicas, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona y rifampicina.

La administración concomitante de agentes que ralentizan el vaciado gástrico puede retrasar la absorción y el inicio de la acción del paracetamol. Por el contrario, los agentes que aceleran el vaciado gástrico, como la metoclopramida, pueden acelerar el inicio de la acción y la absorción. Informe a su médico o farmacéutico si ha tomado domperidona (para las náuseas o los vómitos).

El paracetamol también puede reducir los efectos de la lamotrigina, medicamento utilizado para tratar la epilepsia.

Interacciones con pruebas analíticas

La administración de paracetamol puede alterar la determinación de ácido úrico utilizando ácido fosfotúngstico y los valores de azúcar en sangre usando glucosa oxidasa-peroxidasa.

Uso de Efferaldol Rapid con alcohol

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Embarazo y lactancia

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

Si es necesario, paracetamol puede utilizarse durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor y/o la fiebre y utilizarlo el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor y/o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Paracetamol, puede utilizarse durante la lactancia en las dosis recomendadas.

No se dispone de datos clínicos adecuados sobre la fertilidad masculina o femenina.

Conducción y uso de máquinas

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

Efferaldol Rapid contiene glucosa y sorbitol.

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,20 mg de polidextrosa (hasta 0,012 mg de glucosa y hasta 0,012 mg de sorbitol)

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

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,012 mg de sorbitol.

3. Cómo tomar Efferaldol Rapid

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis oral depende de la edad y el peso corporal (PC); la dosis única habitual es de 10-15 mg/kg de peso corporal, hasta un máximo de 60 mg/kg de peso corporal como dosis total diaria. En cada caso, el intervalo de dosificación depende de los síntomas y de la dosis total máxima diaria. No debe ser inferior a 4 horas.

Utilizar la menor dosis necesaria para alcanzar el efecto.

No superar la dosis recomendada.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Peso corporal (<i>edad aproximada</i>)	Dosis de paracetamol por administración (<i>número de comprimidos o medios comprimidos</i>)	Intervalo de administración	Dosis máxima diaria (24 horas) de paracetamol (<i>número de comprimidos o medios comprimidos</i>)
21 kg a <27 kg (6 a <8 años)	250 mg (<i>medio comprimido</i>)	Mínimo 4 horas	21 kg a <25 kg: 1 250 mg (<i>5 medios comprimidos</i>) 25 kg a <27 kg: 1 500 mg (<i>6 medios comprimidos</i>)
27 kg a <41 kg (8 a <10 años)	500 mg (<i>1 comprimido</i>)	6 horas	27 kg a <34 kg: 1 500 mg (<i>3 comprimidos</i>) 34 kg a <41 kg: 2 000 mg (<i>4 comprimidos</i>)
41 kg a <50 kg (10 a <15 años)	500 mg (<i>1 comprimido</i>)	Mínimo 4 horas	41 kg a <46 kg: 2 500 mg (<i>5 comprimidos</i>) 46 kg a <50 kg: 3 000 mg (<i>6 comprimidos</i>)
≥50 kg	500 – 1 000 mg	Mínimo 4 horas	3 000 mg

(≥15 años)	(1 - 2 comprimidos)		(6 comprimidos)
------------	---------------------	--	-----------------

Este medicamento no está recomendado en niños con peso inferior a 21 kg (aproximadamente 6 años de edad), ya que hay disponibles presentaciones más adecuadas.

Si los síntomas persisten más de 3 días o en caso de fiebre alta o signos de infección, consulte a su médico o farmacéutico.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. No obstante, se debe tener en cuenta que la insuficiencia renal y/o hepática es más frecuente en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal

La posología debe ajustarse en función del grado de insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática

El paracetamol debe utilizarse con precaución en caso de insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert. Se debe reducir la dosis o prolongar el intervalo entre dosis.

No superar la dosis diaria de 2 000 mg en adultos, sin indicación médica.

No debe superarse una dosis máxima diaria de 60 mg/kg de peso corporal (hasta un máximo de 2 000 mg/día) sin indicación médica en los siguientes casos:

- Peso corporal inferior a 50 kg
- Insuficiencia hepática
- Síndrome de Gilbert (ictericia familiar no hemolítica)
- Abuso crónico de alcohol
- Deshidratación
- Desnutrición crónica

El consumo crónico de alcohol o la insuficiencia hepática pueden reducir el umbral de toxicidad del paracetamol. En estos pacientes, se debe reducir la dosis o prolongar el intervalo entre dosis. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua.

Si toma más Efferaldol Rapid del que debe

En caso de sobredosis busque atención médica **inmediatamente**, incluso si se siente bien, debido al riesgo de daño hepático grave, tardío e irreversible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Efferaldol Rapid

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas), incluyen:

- Urticaria, picazón en la piel, erupciones cutáneas
- Aumento de las transaminasas hepáticas
- Insuficiencia hepática, disfunción hepática y necrosis (muerte de las células del hígado)
- Ictericia, con síntomas como coloración amarillenta de la piel y los ojos
- Sudoración
- Angioedema (acumulación anormal de líquido bajo la piel)
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Malestar general
- Trastornos gastrointestinales como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y estreñimiento

Se han notificado efectos adversos **muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas) de reacciones graves en la piel.

Deje de tomar este medicamento y consulte **inmediatamente** a su médico si experimenta algunos de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones cutáneas graves, de las que se han notificado casos muy raros
- Reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o picor, en ocasiones acompañadas de dificultad para respirar o hinchazón de los labios, la lengua, la garganta o la cara
- Erupciones cutáneas graves o descamación de la piel, que pueden ir acompañadas de úlceras en la boca
- Si ha experimentado anteriormente problemas respiratorios o broncoespasmos con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, y experimenta una reacción similar con este medicamento
- Hematomas o hemorragias inexplicables
- Anafilaxia
- Mareos, debilidad, palidez anormal de la piel, coloración amarillenta de la piel, ojos y boca, confusión, dolor de cabeza, fiebre alta, escalofríos y temblores, dolor de garganta o úlceras bucales recurrentes, ya que pueden ser síntomas de alteraciones en las células sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, pancitopenia) u otros trastornos de las células sanguíneas (anemia hemolítica)
- Enfermedad hepática tóxica
- Piuria estéril (orina turbia)

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es **no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones cutáneas, como erupciones (exantema)
- Hepatitis
- Nefropatías (nefritis intersticial, necrosis tubular) tras el uso prolongado de dosis elevadas
- Anemia
- 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)

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 Rapid

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Rapid

El principio activo es paracetamol. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de paracetamol.

Los demás componentes (excipientes) son:

en el núcleo: almidón de maíz pregelatinizado, carbonato de calcio, povidona (K-25), crospovidona (tipo B), ácido algínico, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y *en el material del recubrimiento:* Aquarius Prime BDP118076 blanco, hipromelosa, polidextrosa (contiene sorbitol y glucosa), triglicéridos de cadena media, macrogol 3350, carbonato de calcio, macrogol 400 y lecitina de girasol desgrasada (E322).

Aspecto del producto y contenido del envase

Efferaldol Rapid es un comprimido recubierto con película biconvexo, de color blanco a blanquecino, de forma ovalada, con una ranura en una de sus caras y lisa en la otra. El comprimido mide aproximadamente 7,9 x 17,1 mm y tiene una altura aproximada de 5,0-6,5 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Efferaldol Rapid 500 mg comprimidos recubiertos con película se acondiciona en un blíster de PVC/PVdC-aluminio en envases de 10, 16, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

UPSA S.A.S.
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francia

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Graf-Arco- Straße 3
89079 Ulm
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

NEWLINE PHARMA, S.L.U.
Calle Tarragona 151-157, Planta 11, Puerta 1, Bloque A
08014 Barcelona
España
Tel.: 931851380

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	PARACETAMOL UPSA 500 mg Filmtabletten
Bélgica	Dafalgan Fasttabs 500mg filmomhulde tabletten /comprimés pelliculés/Filmtabletten
Grecia	DEPON FAST
España	Efferaldol Rapid 500 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	PARACETAMOL UPSA 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Italia	Efferalfast
Luxemburgo	Dafalgan Fasttabs 500mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés /Filmtabletten
Polonia	500mg: FERVEX ból i gorączka EXPRESS

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

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/>