

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Efferaldol rapid 1 g comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1 g de paracetamol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido biconvexo de color blanco a blanquecino, de forma ovalada, con ranura en ambas caras del comprimido. El comprimido mide aproximadamente 9,2 x 22,0 mm y tiene una altura aproximada de 7,0-8,5 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada y/o estados febriles.

Paracetamol está indicado **en adultos y adolescentes con peso corporal superior a 50 kg** (a partir de 15 años).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Precaución: Esta fórmula contiene 1 000 mg de paracetamol (1 g) en cada comprimido; no tomar dos comprimidos al mismo tiempo.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

La dosis se ajusta a la información que figura en la siguiente tabla.

La dosis depende de la edad y el peso corporal, generalmente de 10 a 15 mg/kg de peso corporal en una sola dosis, hasta un máximo de 60 mg/kg de peso corporal como dosis diaria total.

En cada caso, el intervalo de dosificación depende de los síntomas y de la dosis máxima diaria total. No debe ser inferior a 4 horas.

Si los síntomas persisten más de 3 días, se debe consultar a un médico.

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 h) de paracetamol (<i>número de comprimidos</i>)
≥ 50 kg (≥15 años)	500 mg – 1 000 mg (medio comprimido-1 comprimido) No administre más de 1 000 mg a la vez	Mínimo 4 horas	3 000 mg (3 comprimidos)

La dosis máxima diaria (24 horas) indicada en la tabla no debe superarse en ningún caso.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la insuficiencia renal y/o hepática es más común en esta población (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal y salvo indicación médica, debe modificarse el intervalo mínimo entre cada administración y reducir la dosis máxima diaria según el siguiente cuadro:

Aclaramiento de creatinina	Intervalo de administración	Dosis máxima diaria (24 h) de paracetamol (<i>número de medios comprimidos</i>)
cl 10-50 ml/min	500 mg cada 6 horas	2 000 mg (4 medios comprimidos)
cl <10 ml/min	500 mg cada 8 horas	1 500 mg (3 medios comprimidos)

Insuficiencia hepática

Paracetamol debe usarse con precaución en caso de insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert. Se debe reducir la dosis o prolongar el intervalo de dosificación.

No superar la dosis diaria de 2 000 mg en adultos, sin consultar con el médico.

No superar una dosis máxima diaria de 60 mg/kg de peso corporal (hasta un máximo de 2 000 mg/día) sin indicación médica, en las siguientes situaciones:

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

El consumo crónico de alcohol puede reducir el umbral de toxicidad del paracetamol. En estos pacientes, el intervalo mínimo entre dos dosis debe ser de 8 horas.

Población pediátrica

Paracetamol 1g comprimidos no se debe utilizar en niños con un peso corporal inferior a 50 kg o menores de 15 años. Otras presentaciones pueden ser más apropiadas para esta población.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido debe tragarse con un vaso de agua.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para evitar el riesgo de sobredosis, debe asegurarse de que ninguno de los medicamentos administrados concomitantemente contienen paracetamol.

En los siguientes casos, el paracetamol debe ser utilizado con especial precaución, es decir, aumentando el intervalo de dosificación o reduciendo la dosis (ver sección 4.2) y bajo supervisión médica:

- Insuficiencia hepatocelular (Child-Pugh < 9)
- Abuso crónico del alcohol
- Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <10 ml /min)
- Síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht)
- Padecen una infección grave que puede aumentar el riesgo de acidosis metabólica. Los signos de acidosis metabólica incluyen:
 - respiración profunda, rápida y dificultosa
 - sensación de malestar (náuseas), vómitos
 - pérdida de apetito
- Hepatitis aguda
- Tratamiento concomitante con medicamentos que afectan en las funciones hepáticas
- Deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa
- Deficiencia de glutatión
- Anemia hemolítica
- Deshidratación
- Malnutrición crónica
- Población de edad avanzada

Precauciones adicionales (ver sección 4.2)

No está recomendado el uso prolongado o frecuente. Se advierte a los pacientes que no tomen de forma concomitante otros medicamentos que contengan paracetamol. La administración de múltiples dosis diarias en una sola toma puede provocar daño hepático grave; en tales casos, no se produce pérdida de la consciencia.

No obstante, en caso de sobredosis, se debe buscar asistencia médica de inmediato, incluso si el paciente se siente bien, debido al riesgo de daño hepático irreversible (ver sección 4.9).

El uso prolongado, salvo bajo supervisión médica, puede ser perjudicial. En niños y adolescentes tratados con 60 mg/kg diarios de paracetamol, la combinación con otro antipirético no está justificada, salvo en caso de falta de eficacia.

No se debe consumir alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

Los riesgos de sobredosis son mayores en personas con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. Se debe tener precaución en casos de alcoholismo crónico. En pacientes con abuso de alcohol, la dosis debe reducirse (ver sección 4.2). En estos casos, la dosis diaria no debe superar los 2 gramos.

Se desaconseja el uso prolongado y las dosis máximas a los pacientes con un estado nutricional deteriorado por el abuso de alcohol, anorexia o una alimentación inadecuada, debido al riesgo de reacciones hepáticas tóxicas.

Consulte a su médico en caso de fiebre alta, signos de infección secundaria o si los síntomas persisten después de tres días.

Sin la indicación de un médico o dentista, los medicamentos que contienen paracetamol deben utilizarse, por lo general, durante unos días y no a dosis elevadas.

El uso prolongado, a dosis elevadas o el uso incorrecto de analgésicos puede provocar cefaleas que no deben tratarse con mayores dosis del medicamento.

En general, la ingesta habitual de analgésicos, especialmente en combinación con varias sustancias analgésicas pueden provocar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

Una interrupción brusca tras un tratamiento a largo plazo, altas dosis, o un uso incorrecto de analgésicos puede provocar dolores de cabeza, así como fatiga, dolor muscular, nerviosismo y síntomas autónomos. Los síntomas de abstinencia desaparecen en pocos días. Hasta entonces, se debe evitar la ingesta adicional de analgésicos y no reiniciarla sin indicación médica.

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámico en pacientes con enfermedad grave como la insuficiencia renal grave, y la sepsis, o en pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de la 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de AMDAA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La ingesta de **probenecid** inhibe la conjugación del paracetamol con el ácido glucurónico, reduciendo el aclaramiento del paracetamol a un factor de aproximadamente de 2. En caso de administración concomitante con probenecid, la dosis de paracetamol debe reducirse.
- Se debe tener especial precaución con la administración concomitante de **medicamentos inductores enzimáticos**, así como con **sustancias potencialmente hepatotóxicas** (ver sección 4.9). El metabolismo del paracetamol se incrementa en pacientes que toman medicamentos inductores enzimáticos, tales como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona y rifampicina. Se han descrito casos aislados de hepatotoxicidad inesperada en pacientes que toman medicamentos inductores enzimáticos.
- Con el uso concomitante de paracetamol y **AZT (zidovudina)** aumenta la tendencia a desarrollar neutropenia y hepatotoxicidad. El uso crónico o de múltiples dosis de paracetamol en pacientes en tratamiento con zidovudina debe evitarse y administrarse sólo bajo indicación médica. No obstante, si se requiere el uso crónico de paracetamol y zidovudina, deberán monitorizarse estrechamente el recuento de leucocitos y las pruebas de función hepática, especialmente en pacientes desnutridos.
- La administración concomitante de **fármacos que ralentizan el vaciado gástrico**, puede retrasar la absorción y comienzo del efecto de paracetamol.
- La administración concomitante de **fármacos que aceleran el vaciado gástrico**, tales como metoclopramida y domperidona, aceleran la absorción y el comienzo del efecto del paracetamol.
- **Colestiramina** reduce la absorción del paracetamol. Cuando sea necesario el uso concomitante de paracetamol y colestiramina, el paracetamol deberá tomarse al menos 1 hora antes o 4 horas después de la administración de colestiramina.

- El efecto anticoagulante de la **warfarina y otras cumarínicos** puede verse potenciado por el uso regular y prolongado de paracetamol, con el consiguiente aumento del riesgo de hemorragia; las dosis ocasionales no tienen efecto significativo.
- Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con **flucloxacilina**, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).
- **Antagonistas de la vitamina K:** puede potenciarse el efecto de los antagonistas de la vitamina K, especialmente con la administración regular de dosis altas de paracetamol. En este caso, se recomienda un control periódico del Índice Internacional Normalizado (INR).
- **Lamotrigina:** el paracetamol puede disminuir la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, debido a una posible inducción de su metabolismo en el hígado.

Interacciones con pruebas analíticas

La toma de paracetamol puede afectar a las pruebas de ácido úrico utilizando ácido fosfotúngstico y los análisis de glucosa en sangre utilizando glucosa oxidasa-peroxidasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo; pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia

Paracetamol se excreta en la leche materna, pero no en cantidades clínicamente significativas cuando se administra en las dosis recomendadas. Los datos publicados disponibles no contraindican la lactancia.

Fertilidad

No existen datos clínicos adecuados disponibles sobre la fertilidad masculina o femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, clasificación por órganos y sistemas, y según su frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: *Muy frecuentes* ($\geq 1/10$); *Frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); *Poco frecuentes* ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); *Raras* ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); *Muy raras* ($< 1/10\ 000$), *Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas y frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Muy raras:</i> trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, anemia hemolítica, agranulocitosis <i>Frecuencia no conocida:</i> anemia
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Muy raras:</i> anafilaxia (que requiere interrupción del tratamiento), reacciones de hipersensibilidad cutánea, incluyendo, entre otras, erupciones cutáneas.

	Se han notificado casos muy raros de reacciones graves en la piel, como el síndrome de Stevens-Johnson inducido por medicamentos (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	<i>Frecuencia no conocida:</i> acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Muy raras:</i> broncoespasmo en pacientes sensibles a la aspirina y otros AINEs.
Trastornos hepatobiliares	<i>Muy raras:</i> hepatotoxicidad <i>Raras:</i> aumento de las transaminasas hepáticas, disfunción hepática, fallo hepático, necrosis hepática, ictericia <i>Frecuencia no conocida:</i> hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Raras:</i> prurito, erupción cutánea, sudor, angioedema, urticaria <i>Muy raras:</i> casos de reacciones cutáneas graves. <i>Frecuencia no conocida:</i> exantema
Trastornos del sistema nervioso	<i>Raras:</i> dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	<i>Raras:</i> dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y estreñimiento
Trastornos renales y urinarios	<i>Muy raras:</i> piuria estéril (orina turbia) <i>Frecuencia no conocida:</i> nefropatías (nefritis intersticial, necrosis tubular) tras el uso prolongado de dosis elevadas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Raras:</i> mareo, malestar general
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	<i>Raras:</i> sobredosis e intoxicación

*Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección 4.4.). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

La sobredosis de paracetamol puede causar insuficiencia hepática, lo que puede implicar un transplante de hígado o incluso la muerte.

Existe riesgo de intoxicación con paracetamol, especialmente en sujetos de edad avanzada, niños pequeños, pacientes con enfermedad hepática, casos de alcoholismo crónico, pacientes con malnutrición crónica, en pacientes que toman medicamentos que producen inducción enzimática y adultos con un peso inferior a 50 kg. En estos casos, una sobredosis puede ser mortal.

Síntomas

Los síntomas aparecen generalmente en las primeras 24 horas y pueden incluir: náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal, o puede que los pacientes sean asintomáticos.

La sobredosis de paracetamol en una única administración, tanto en adultos como en niños, puede causar necrosis celular hepática, pudiendo evolucionar a necrosis completa e irreversible, resultando en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía, que pueden conducir a coma y muerte. De forma simultánea, se observa un aumento de transaminasas hepáticas (AST, ALT), lactato deshidrogenasa y bilirrubina, junto con un aumento del tiempo de protrombina, que pueden manifestarse entre 12 y 48 horas después de la administración. Es probable que se produzca daño hepático en adultos que hayan ingerido cantidades superiores a las recomendadas de paracetamol. Se considera que las cantidades excesivas de metabolito tóxico (normalmente detoxificado adecuadamente por el glutatión cuando se ingieren dosis normales de paracetamol), se unen de forma irreversible al tejido hepático.

Algunos pacientes pueden tener un mayor riesgo de daño hepático por toxicidad de paracetamol.

También puede desarrollarse insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda.

También se han notificado arritmias cardíacas y pancreatitis.

Los factores de riesgo incluyen, si el paciente:

- está en tratamiento prolongado con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros medicamentos que inducen enzimas hepáticas.
- consume etanol de forma regular en cantidades superiores a las recomendadas.
- es probable que tenga déficit de glutatión, por ejemplo: trastornos alimentarios, fibrosis quística, infección por VIH, ayuno prolongado, caquexia.

Los factores de riesgo mencionados anteriormente pueden reducir el umbral de hepatotoxicidad.

Manejo

Procedimiento de emergencia:

El tratamiento inmediato es esencial en el manejo de una sobredosis de paracetamol. Los pacientes deben ser trasladados con urgencia al hospital para recibir atención médica inmediata.

Se debe considerar la administración de carbón activado si se ha ingerido >150 mg/kg de paracetamol en 1 hora.

En caso de sobredosis aguda única, se debe medir la concentración plasmática de paracetamol a las 4 horas o más tras la ingesta. La determinación de la concentración plasmática inicial se realiza mediante análisis de sangre.

El tratamiento con N-acetilcisteína debe administrarse lo antes posible, de acuerdo con las guías nacionales de tratamiento.

Deberá implementarse tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos; Otros analgésicos y antipiréticos; Anilidas.

Código ATC: N02B E01

Paracetamol posee acciones analgésicas y antipiréticas. El mecanismo de acción analgésico y antipirético del paracetamol no se ha elucidado claramente. Es probable que actúe tanto a nivel central como periférico.

Se ha demostrado una marcada inhibición de la síntesis cerebral de prostaglandinas, mientras que la síntesis periférica de prostaglandinas sólo se inhibe débilmente. Además, paracetamol inhibe el efecto de los pirógenos endógenos sobre la regulación de la temperatura en el hipotálamo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Paracetamol se absorbe rápidamente y prácticamente en su totalidad en el tracto gastrointestinal.

Los datos farmacocinéticos en humanos demuestran que la absorción temprana de paracetamol (fracción de la dosis en los primeros 60 minutos) es un 32% mayor con este medicamento en comparación con el comprimido estándar de paracetamol ($p < 0,0001$), y que la variabilidad interindividual e intraindividual ($p < 0,0001$) en la absorción temprana de paracetamol es menor con este medicamento respecto a los comprimidos estándar de paracetamol.

Los datos farmacocinéticos en humanos demuestran que la concentración plasmática máxima de paracetamol se alcanza al menos un 25% más rápido con este medicamento en comparación con los comprimidos estándar de paracetamol, tanto en ayunas como en estado posprandial ($p < 0,01$). La concentración plasmática alcanza su pico a los 30-60 minutos.

El grado total de absorción del paracetamol de este medicamento es equivalente al de los comprimidos estándar de paracetamol.

Los datos de gammagrafía en humanos muestran que este medicamento generalmente empieza a disgregarse a los 5 minutos tras la administración. Los datos farmacocinéticos en humanos indican que el paracetamol generalmente puede detectarse en plasma a los 10 minutos.

El grado de unión a proteínas plasmáticas es variable. La semivida plasmática es de 1 a 4 horas. La concentración plasmática máxima de paracetamol se alcanza más rápido con este medicamento en comparación con los comprimidos estándar de paracetamol, tanto en ayunas como en estado posprandial ($p < 0,01$).

Paracetamol se distribuye de manera relativamente uniforme en la mayoría de los fluidos corporales.

La excreción es casi exclusivamente renal, en forma de metabolitos conjugados.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios adicionales han revelado que no hay evidencia de un riesgo genotóxico relevante del paracetamol dentro del rango de dosis terapéuticas, es decir, no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no indican evidencia de efectos tumorigénicos relevantes en dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

No se dispone de estudios convencionales que cumplan con los estándares actualmente aceptados para la evaluación de la toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz pregelatinizado
Carbonato de calcio
Povidona (K-25)

Crospovidona (tipo B)
Ácido algínico
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de Aluminio-PVC/PVdC.
Tamaño de envase: 8, 10, 16, 20, 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.367

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>)