

Prospecto: información para el usuario

Efferalgan 500 mg cápsulas duras 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 el prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si la fiebre no mejora después de 3 días o el dolor durante 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Efferalgan y para qué se utiliza

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado, en adultos y niños a partir de 12 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si la fiebre persiste después de 3 días o el dolor durante 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efferalgan

No tome Efferalgan:

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera 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 este medicamento.

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

- 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.
- 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.
 - Los pacientes con desnutrición crónica, anorexia, caquexia, bulimia o ayuno deberán consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
 - Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
 - Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, 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 paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como *pustulosis exantemática aguda generalizada* (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
 - 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 Efferalgan, 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.

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 Efferalgan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos 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): Propanolol
- 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).

Toma de Efferalgan 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 y Lactancia

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

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

Efferalgan contiene azorubina y sodio

Este medicamento contiene 0,51 mg de azorubina. Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Efferalgan

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

La dosis recomendada es:

Adultos:

1 cápsula cada 4-6 horas ó 2 cápsulas cada 6-8 horas según necesidad. No sobrepasar en ningún caso 2 cápsulas por toma.

No tomar más de 3 gramos de paracetamol en 24 horas.

Uso en niños y adolescentes

Adolescentes 12-14 años

1 cápsula cada 4-6 horas según necesidad. **No tomar más de 5 cápsulas en 24 horas.**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

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.

Pacientes con enfermedades del hígado:

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

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

No deben tomar más de 4 cápsulas en 24 horas, repartidas en varias tomas.

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.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, se debe suspender el tratamiento.

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 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.

Para el dolor de garganta no se debe tomar el medicamento más de 2 días seguidos, sin consultar al médico.

Forma de administración

Las cápsulas se administran por vía oral.

Deben tragarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

Si toma más Efferalgan del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) 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 se ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note los 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.

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos de este medicamento son:

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).

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 Efferalgan

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 Efferalgan

Cada cápsula contiene 500 mg de paracetamol, como principio activo.

Los demás componentes son: Estearato magnésico.

Componentes de la cápsula: gelatina, azorubina (E-122) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto de Efferalgan y contenido del envase

Cápsulas duras de cabeza roja translúcida y cuerpo blanco opaco.

Se presenta en envases conteniendo 24 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francia

Responsable de la fabricación

UPSA

304, Avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen (France)

o

UPSA

979, Avenue des Pyrenes (Le Passage)

47520 - 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 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/>