**Prospecto: información para el usuario**

**Efetamol 100 mg/ml solución oral**
Paracetamol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**
Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta).
- 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.

**Contenido del prospecto**


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


## 1. Qué es Efetamol y para qué se utiliza

Efetamol 100 mg/ml solución oral pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.
Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático del dolor leve o moderado, y para reducir la fiebre.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efetamol

**No tome Efetamol**
- Si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad del hígado.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efetamol.
- No tome más dosis de la recomendada en la sección 3.
- El consumo de bebidas alcohólicas puede provocar que el paracetamol produzca daño en el hígado.
- En pacientes con enfermedades del riñón, corazón o pulmón y en pacientes con anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no, de una disminución de glóbulos rojos), consultar con el médico antes de tomar el medicamento.
- Si el dolor se mantiene durante más de 3 días en niños o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

**Niños**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En niños menores de 3 años se aconseja consultar con el médico antes de tomar Efetamol 100 mg/ml solución oral.

**Otros medicamentos y Efetamol**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquierotro medicamento.

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento de cualquiera de ellos:
- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)
- Barbitúricos (utilizados como inductores del sueño, sedantes y anticonvulsivantes)
- Carbón activado, utilizado para la diarrea o el tratamiento de los gases
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona)
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos)
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las nauseas y los vómitos)
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).
- Flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Interferencias con pruebas analíticas**:**
Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

**Toma de Efetamol con alimentos, bebidas y alcohol**
Efetamol puede diluirse con agua, leche o zumo de frutas. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o mas bebidas alcohólicas al día) puede dañar el hígado.

**Embarazo y lactancia**
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.
En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratógenos. No obstante, como norma general, no es aconsejable su uso durante el primer trimestre de embarazo, y en el caso de utilización, deberá hacerse siempre valorándose los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.
En caso necesario, se puede utilizar 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El paracetamol pasa a la leche materna por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

**Efetamol contiene rojo cochinilla (E-124)**. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo Cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Efetamol contiene parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219).** Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-219).

**Efetamol contiene sodio**. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio.

**3. Cómo tomar Efetamol 100 mg/ml solución oral**

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.
Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento debe tomarse por vía oral. Está destinado a su uso en niños entre 3 y 32 kg (aproximadamente de 0 a 10 años).
La dosis de Efetamol 100 mg/ml solución oral depende del peso del niño. La edad aproximada se da a título informativo.
La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas, o 10 mg/kg cada 4 horas.

La dosificación de Efetamol 100 mg/ml solución oral se realiza en mililitros (ml) (100 mg/ml) mediante la jeringa para uso oral que incluye el envase de 30 ml y 60 ml de 5 ml.
Para la administración de 15 mg/kg cada 6 horas, la dosis normal es:

| **Peso del niño** | **Edad (orientativo)** | **Volumen en ml** | **mg de paracetamol** |
|---|---|---|---|
| Hasta 4 kg | de 0 a 3 meses | 0,6 ml | 60 mg |
| Hasta 8 kg | de 4 a 11 meses | 1,2 ml | 120 mg |
| Hasta 10,5 kg | de 12 a 23 meses | 1,6 ml | 160 mg |
| Hasta 13 kg | de 2 a 3 años | 2,0 ml | 200 mg |
| Hasta 18,5 kg | de 4 a 5 años | 2,8 ml | 280 mg |
| Hasta 24 kg | de 6 a 8 años | 3,6 ml | 360 mg |
| Hasta 32 kg | de 9 a 10 años | 4,8 ml | 480 mg |

Para un cálculo directo, también puede multiplicarse el peso del niño en kg por 0,15; el resultado son los ml de Efetamol 100 mg/ml solución oral.
Estas dosis se pueden repetir cada 6 horas. Si a las 3-4 horas de la administración no se obtienen los efectos deseados, se puede adelantar la dosis cada 4 horas en cuyo caso se administrarán 10 mg/kg.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La administración del preparado esta supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

**Instrucciones para la correcta administración del medicamento**
Frasco de 30 ml: retirar la cantidad a tomar con ayuda de la jeringa de 1 ml.
Frasco de 60 ml: abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón. Introducir el dosificador en el orificio. Invertir el frasco y retirar la dosis prescripta. Lavar el dosificador con agua y tapar el frasco después de cada toma.

**Si toma más Efetamol del que debe**
Si el niño ha tomado más Efetamol solución oral del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudirse rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por intoxicación grave pueden ser: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por kg de peso en niños. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

En el caso de que el paciente esté en tratamiento con barbitúricos o padezca alcoholismo crónico puede ser más susceptible a una sobredosis de paracetamol.
En general, se realizará un tratamiento sintomático.

**Si olvidó tomar Efetamol**
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
En caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.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, Efetamol 100 mg/ml solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (al menos 1 de cada 110.000 pacientes) o muy raras (menos de 1 por cada 10.000 pacientes). Muy raramente puede dañar el hígado a dosis altas o en tratamientos prolongados. También muy raramente pueden aparecer erupciones en la piel y alteraciones en la sangre como neutropenia o leucopenia.
Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

**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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 5. Conservación de Efetamol

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
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 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 Efetamol**

- El principio activo es paracetamol. Cada ml de solución contiene 100 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: macrogol, glicerol (E-422), ciclamato sódico, sacarina sódica, citrato trisódico, ácido cítrico, metil parahidroxibenzoato de sodio (E-219), rojo cochinilla A (E-124), esencia de fresa y agua.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Efetamol se presenta en forma de una solución oral transparente, de color rojo y con aroma característico de fresa.
Frasco de 30 ml con jeringa para uso oral de 1 ml y frasco de 60 ml con jeringa para uso oral de 1 ml y 5 ml.

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

ITALFARMACO S.A.
San Rafael 3, 28108-Alcobendas (Madrid)
Tel. 916572323

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022**

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.gob.es/



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios