Prospecto: información para el usuario

Efferalgan 500 mg cápsulas
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 cápsulas y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efferalgan cápsulas
3. Cómo tomar Efferalgan cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Efferalgan cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Efferalgan cápsulas y para qué se utiliza

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

Efferalgan cápsulas está indicado 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 cápsulas

No tome Efferalgan cápsulas:

- si es alérgico (hipersensible) al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de Efferalgan cápsulas (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efferalgan cápsulas.

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

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

- 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 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.

Interferencias 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.

Otros medicamentos y Efferalgan cápsulas

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 cardiacas): Propanolol
- 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.

Toma de Efferalgan cápsulas con alimentos, bebidas y alcohol

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

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 Efferalgan cápsulas 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 cápsulas contiene azorubina y sodio
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorubina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. Cómo tomar Efferalgan cápsulas

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 8 cápsulas en 24 horas repartidos en 4 tomas.

Adolescentes 12-14 años
1 cápsula cada 4-6 horas según necesidad**. No tomar más de 5 cápsulas en 24 horas.**

Uso en niños y adolescentes

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

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.

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

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.

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 cápsulas 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.

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 sufran.
Los posibles efectos adversos de Efferalgan cápsulas son:

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: malestar, aumento de los

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

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.

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 cápsulas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
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 cápsulas
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 del producto y contenido del envase
Efferalgan 500 mg cápsulas se presenta en envases conteniendo 24 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francia

Responsable de la fabricación
UPSA
304, Avenue du Doctteur Jean Bru

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

47000 Agen (France)

o

UPSA
979, Avenue des Pyrenes (Le Passage)
47520 - Francia

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/

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