



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es EFFERALGAN 1 g y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar EFFERALGAN 1 g**
- 3. Cómo tomar EFFERALGAN 1 g**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de EFFERALGAN 1 g**

EFFERALGAN 1 g

Paracetamol

El principio activo es paracetamol.

Cada comprimido contiene:

Paracetamol (D.C.I.)1 g

Los excipientes son ácido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, sorbitol, docusato sódico, polividona, sacarina sódica, benzoato de sodio.

Titular:

Bristol-Myers Squibb, S.A.
C/ Quintanavides, 15
28050 – Madrid, España

Fabricado por:

BRISTOL MYERS SQUIBB
304, Av. Dr. Jean Bru
47006 Agen-Lot et Garonne (FRANCE)

O

BRISTOL MYERS SQUIBB
979, AVENUE DES PYRÉNÉES
47520 LE PASSAGE (FRANCE)

1. QUÉ ES EFFERALGAN 1 g Y PARA QUÉ SE UTILIZA

EFFERALGAN 1 g se presenta en forma de comprimidos efervescentes para administración oral. Cada envase contiene 8, 20 y 40 comprimidos. Los comprimidos tienen una ranura que permite partarlos por la mitad.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

EFFERALGAN 1 g pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

EFFERALGAN 1 g está indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada, tales como dolor musculoesquelético, artrosis, artritis reumatoide, cefalea, dolor dental o dismenorrea. Estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR EFFERALGAN 1 g

No tome EFFERALGAN 1 g :

Si es menor de 15 años.

En caso de haber experimentado una reacción alérgica a paracetamol o a algún otro componente de EFFERALGAN 1 g .

Tampoco tome este medicamento si padece alguna enfermedad en el hígado.

Tenga especial cuidado con EFFERALGAN 1 g:

No tomar más dosis de las recomendadas.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño en el hígado.

En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

En pacientes con enfermedades renales, cardíacas o pulmonares y en pacientes con anemia, consultar con el médico antes de ingerir el medicamento.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.

En caso de régimen sin sodio o hiposódico, hay que saber que cada comprimido de Efferalgan 1 g contiene aproximadamente 567 mg (24,66 mEq) de sodio y tenerlo en cuenta en la ración diaria.

En pacientes ancianos se recomienda que consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión y para el feto. Si está embarazada o cree que puede estarlo, consulte a su médico antes de tomar EFFERALGAN 1 g .

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. El paracetamol se excreta en leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar EFFERALGAN 1 g .

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción y el uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de EFFERALGAN 1g

Este medicamento contiene 252,20 mg de sorbitol como excipiente por comprimido efervescente. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de las enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Anticonceptivos
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizado para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH))
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

No utilizar con otros analgésicos sin consultar al médico.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Consultar con el médico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

3. CÓMO TOMAR EFFERALGAN 1 g :

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Los comprimidos efervescentes deben tomarse disueltos en un vaso de agua. Antes de ingerir el medicamento es necesario que cese la efervescencia o el burbujeo.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con EFFERALGAN 1 g. No suspenda el tratamiento antes ya que, de lo contrario, el medicamento podría no producir el efecto deseado.

Adultos y niños mayores de 15 años: la dosis habitual para adultos y niños mayores de 15 años es de 1 comprimido (1 g) 3 ó 4 veces al día. Las tomas deben espaciarse a intervalos de al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4g) en 24 horas.

Pacientes con enfermedad en el hígado o riñón: deben consultar al médico.

Pacientes de edad avanzada: deben consultar al médico.

Si estima que la acción de EFFERALGAN 1 g es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más EFFERALGAN 1 g del que debiera:

Si Usted ha tomado EFFERALGAN 1g más de lo que debe consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir 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 de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

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.

Si olvidó tomar EFFERALGAN 1 g :

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde y tome las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (4 – 6 horas).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, EFFERALGAN 1 g puede tener efectos adversos.

EFFERALGAN 1g puede dañar el hígado a dosis altas o en tratamientos prolongados. También pueden aparecer erupciones cutáneas, alteraciones sanguíneas, hipoglucemia (bajada de glucosa), hipotensión (bajada de tensión).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE EFFERALGAN 1 g



Mantenga EFFERALGAN 1 g fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25° C.
Conservar protegido de la humedad

Caducidad:

No utilizar EFFERALGAN 1 g después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2002