



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Effergal Odis 500 mg, comprimidos bucodispersables Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente 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.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días en el caso de tener fiebre, o de 5 días si tiene dolor, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es EFFERALGAN ODIS y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar EFFERALGAN ODIS**
3. **Cómo tomar EFFERALGAN ODIS**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de EFFERALGAN ODIS**
6. **Información adicional**

1. QUÉ ES EFFERALGAN ODIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento contiene paracetamol.

EFFERALGAN ODIS está indicado en el tratamiento sintomático del dolor y/o fiebre de intensidad leve a moderada en estados tales como, dolor de cabeza, gripe, dolor dental, dolores musculares y dolor menstrual.

EFFERALGAN ODIS está indicado para adultos.

Existen otros medicamentos con otras dosis más adecuadas para adultos que pesen menos de 50 kg. Consulte a su médico o farmacéutico.

2. ANTES DE TOMAR EFFERALGAN ODIS

No tome EFFERALGAN ODIS

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (paracetamol) o a cualquiera de los demás componentes de EFFERALGAN ODIS (ver sección 6 INFORMACIÓN ADICIONAL).
- Si padece una enfermedad hepática grave.
- Si está tomando un medicamento (kayexalato) para tratar niveles altos de potasio.
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades hereditarias: fenilcetonuria o intolerancia a ciertos azúcares (ver sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de EFFERALGAN ODIS”)

Tenga especial cuidado con EFFERALGAN ODIS

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Informe a su médico antes de comenzar el tratamiento:

- Si usted pesa menos de 50 kg,
- Si usted padece alguna enfermedad grave en el hígado o en el riñón, o si presenta historial de abuso de alcohol,
- Si usted está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol,
- En casos de problemas de nutrición (malnutrición) o deshidratación.

No continúe el tratamiento sin consultar con el médico si se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- el dolor se mantiene más de 5 días o la fiebre más de 3,
- si estima que la acción de este medicamento es demasiado débil,
- si aparece otro problema de salud.

Toma de otros medicamentos:

Para evitar posibles interacciones con otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

EFFERALGAN ODIS y kayexalato:

EFFERALGAN ODIS contiene sorbitol. Esta sustancia puede interactuar con un medicamento (kayexalato) usado para tratar los niveles altos de potasio.

Si usted toma este medicamento (kayexalato), no use EFFERALGAN ODIS, a no ser que su médico se lo recomiende.

EFFERALGAN ODIS y anticoagulantes orales:

Contacte a su médico si está tomando algún medicamento que reduzca la coagulación sanguínea (anticoagulantes orales). A altas dosis, EFFERALGAN ODIS puede incrementar la acción de su anticoagulante. Por lo tanto, su médico ajustará la dosis de anticoagulante si lo considera necesario.

EFFERALGAN ODIS y análisis de sangre:

Informe a su médico si está tomando EFFERALGAN ODIS y va a realizar un análisis de sangre: este medicamento puede distorsionar los resultados de los niveles de ácido úrico.

EFFERALGAN ODIS y otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol (un precursor del paracetamol).

Este medicamento contiene paracetamol. Otros medicamentos también pueden contener esta sustancia. No mezcle este medicamento con otros que contengan paracetamol para no exceder la dosis diaria recomendada (ver sección 3 “Cómo tomar EFFERALGAN ODIS”). Si va a tomar otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol, consulte previamente con su médico o farmacéutico.

.

Embarazo y lactancia

Este medicamento puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de EFFERALGAN ODIS:

- Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.



- Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria, porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 39 mg de sodio por comprimido.
- Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR EFFERALGAN ODIS

Siga exactamente las instrucciones de administración de EFFERALGAN ODIS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

EFFERALGAN ODIS está restringido a adultos. Existen otros medicamentos con dosis más adecuadas para adultos que pesen menos de 50 kg. Consulte a su médico o farmacéutico.

Dosis

La dosis normal es un comprimido, pudiendo repetirse si es necesario, tras un intervalo de al menos 4 horas.

En caso de dolor más severo o fiebre, usted puede tomar de 2 comprimidos, pudiendo repetirse, si es necesario, tras un intervalo de al menos 4 horas.

Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol. No tome nunca más de 8 comprimidos al día. Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol, asegúrese de que no excede la dosis máxima diaria de paracetamol, que son 4.000 mg al día.

Frecuencia y duración de la administración

- Tome los comprimidos de forma regular para evitar la reaparición de la fiebre o el dolor.
- Espere al menos 4 horas entre cada administración.
- No continúe el tratamiento sin consultar a su médico si el dolor persiste durante más de 5 días, o la fiebre durante más de 3.

Grupos especiales de pacientes

Si padece una enfermedad grave de riñón (insuficiencia renal severa), debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Si su médico le prescribe este medicamento, debe esperar al menos 8 horas entre dos tomas.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos son bucodispersables, lo que significa que se disuelven en la boca en algunos segundos. Para su administración, coloque el comprimido sobre la lengua y deje que se disuelva. Se toma sin agua.

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

Si toma más EFFERALGAN ODIS del que debiera

Si usted ha tomado más EFFERALGAN ODIS del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En casos de sobredosificación, hay riesgo de daño hepático con náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal

Si olvidó tomar EFFERALGAN ODIS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, EFFERALGAN ODIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- En casos raros, se pueden dar reacciones alérgicas, que aparecen en forma de:
 - o granos y/o enrojecimiento de la piel
 - o inflamación repentina de la cara o cuello
 - o malestar repentino debido a una bajada de la tensión arterial

Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento inmediatamente e informe a su médico rápidamente. No vuelva a tomar nunca medicamentos que contengan paracetamol.

- En casos raros, este medicamento puede disminuir el número de células sanguíneas, pudiendo producirse sangrado de nariz y encías. Si ésto ocurre, consulte a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE EFFERALGAN ODIS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice EFFERALGAN ODIS 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. 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. INFORMACION ADICIONAL

Composición de EFFERALGAN ODIS

Cada comprimido bucodispersable contiene 500 mg de paracetamol (como paracetamol microencapsulado con etilcelulosa).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, carbonato sódico anhidro, sorbitol, sacarosa para compresión (compuesta por sacarosa, maltodextrina y glucosa), crospovidona, benzoato sódico, sabor naranja, aspartamo, acesulfamo potásico, bicarbonato sódico.



Aspecto del producto y contenido del envase

EFFERALGAN ODIS es un comprimido blanco y redondo.

EFFERALGAN ODIS se presenta en un envase conteniendo 16 comprimidos bucodispersables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier BP 325
92506 Rueil Malmaison Cedex
FRANCIA

Responsable de la fabricación:

BRISTOL-MYERS SQUIBB
304, Av. Dr. Jean Bru
47000 Agen - FRANCIA

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2009

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Efferalgan Odis 500 mg, comprimidos bucodispersables Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente 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.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días en el caso de tener fiebre, o de 5 días si tiene dolor, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es EFFERALGAN ODIS y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar EFFERALGAN ODIS**
3. **Cómo tomar EFFERALGAN ODIS**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de EFFERALGAN ODIS**
6. **Información adicional**

1. QUÉ ES EFFERALGAN ODIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento contiene paracetamol.

EFFERALGAN ODIS está indicado en el tratamiento sintomático del dolor y/o fiebre de intensidad leve a moderada en estados tales como, dolor de cabeza, gripe, dolor dental, dolores musculares y dolor menstrual.

EFFERALGAN ODIS está indicado para adultos.

Existen otros medicamentos con otras dosis más adecuadas para adultos que pesen menos de 50 kg. Consulte a su médico o farmacéutico.

2. ANTES DE TOMAR EFFERALGAN ODIS

No tome EFFERALGAN ODIS

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (paracetamol) o a cualquiera de los demás componentes de EFFERALGAN ODIS (ver sección 6 INFORMACIÓN ADICIONAL).
- Si padece una enfermedad hepática grave.
- Si está tomando un medicamento (kayexalato) para tratar niveles altos de potasio.
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades hereditarias: fenilcetonuria o intolerancia a ciertos azúcares (ver sección 2 “**Información importante sobre alguno de los componentes de EFFERALGAN ODIS**”)

Tenga especial cuidado con EFFERALGAN ODIS

Informe a su médico antes de comenzar el tratamiento:

- Si usted pesa menos de 50 kg,
- Si usted padece alguna enfermedad grave en el hígado o en el riñón, o si presenta historial de abuso de alcohol,
- Si usted está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol,
- En casos de problemas de nutrición (malnutrición) o deshidratación.

No continúe el tratamiento sin consultar con el médico si se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- el dolor se mantiene más de 5 días o la fiebre más de 3,
- si estima que la acción de este medicamento es demasiado débil,
- si aparece otro problema de salud.

Toma de otros medicamentos:

Para evitar posibles interacciones con otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

EFFERALGAN ODIS y kayexalato:

EFFERALGAN ODIS contiene sorbitol. Esta sustancia puede interactuar con un medicamento (kayexalato) usado para tratar los niveles altos de potasio.

Si usted toma este medicamento (kayexalato), no use EFFERALGAN ODIS, a no ser que su médico se lo recomiende.

EFFERALGAN ODIS y anticoagulantes orales:

Contacte a su médico si está tomando algún medicamento que reduzca la coagulación sanguínea (anticoagulantes orales). A altas dosis, EFFERALGAN ODIS puede incrementar la acción de su anticoagulante. Por lo tanto, su médico ajustará la dosis de anticoagulante si lo considera necesario.

EFFERALGAN ODIS y análisis de sangre:

Informe a su médico si está tomando EFFERALGAN ODIS y va a realizar un análisis de sangre: este medicamento puede distorsionar los resultados de los niveles de ácido úrico.

EFFERALGAN ODIS y otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol (un precursor del paracetamol).

Este medicamento contiene paracetamol. Otros medicamentos también pueden contener esta sustancia. No mezcle este medicamento con otros que contengan paracetamol para no exceder la dosis diaria recomendada (ver sección 3 “Cómo tomar EFFERALGAN ODIS”). Si va a tomar otros medicamentos que contengan paracetamol o propacetamol, consulte previamente con su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Este medicamento puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de EFFERALGAN ODIS:

- Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria, porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 39 mg de sodio por comprimido.
- Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR EFFERALGAN ODIS

Siga exactamente las instrucciones de administración de EFFERALGAN ODIS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

EFFERALGAN ODIS está restringido a adultos. Existen otros medicamentos con dosis más adecuadas para adultos que pesen menos de 50 kg. Consulte a su médico o farmacéutico.

Dosis

La dosis normal es un comprimido, pudiendo repetirse si es necesario, tras un intervalo de al menos 4 horas.

En caso de dolor más severo o fiebre, usted puede tomar de 2 comprimidos, pudiendo repetirse, si es necesario, tras un intervalo de al menos 4 horas.

Cada comprimido contiene 500mg de paracetamol. No tome nunca más de 8 comprimidos al día. Si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol, asegúrese de que no excede la dosis máxima diaria de paracetamol, que son 4.000 mg al día.

Frecuencia y duración de la administración

- Tome los comprimidos de forma regular para evitar la reaparición de la fiebre o el dolor.
- Espere al menos 4 horas entre cada administración.
- No continúe el tratamiento sin consultar a su médico si el dolor persiste durante más de 5 días, o la fiebre durante más de 3.

Grupos especiales de pacientes

Si padece una enfermedad grave de riñón (insuficiencia renal severa), debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Si su médico le prescribe este medicamento, debe esperar al menos 8 horas entre dos tomas.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos son bucodispersables, lo que significa que se disuelven en la boca en algunos segundos. Para su administración, coloque el comprimido sobre la lengua y deje que se disuelva. Se toma sin agua.

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

Si toma más EFFERALGAN ODIS del que debiera

Si usted ha tomado más EFFERALGAN ODIS del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En casos de sobredosificación, hay riesgo de daño hepático con náuseas, vómitos, anorexia, palidez y dolor abdominal

Si olvidó tomar EFFERALGAN ODIS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, EFFERALGAN ODIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- En casos raros, se pueden dar reacciones alérgicas, que aparecen en forma de:
 - o granos y/o enrojecimiento de la piel
 - o inflamación repentina de la cara o cuello
 - o malestar repentino debido a una bajada de la tensión arterial

Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento inmediatamente e informe a su médico rápidamente. No vuelva a tomar nunca medicamentos que contengan paracetamol.

- En casos raros, este medicamento puede disminuir el número de células sanguíneas, pudiendo producirse sangrado de nariz y encías. Si ésto ocurre, consulte a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE EFFERALGAN ODIS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice EFFERALGAN ODIS 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. 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. INFORMACION ADICIONAL

Composición de EFFERALGAN ODIS

Cada comprimido bucodispersable contiene 500 mg de paracetamol (como paracetamol microencapsulado con etilcelulosa).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, carbonato sódico anhidro, sorbitol, sacarosa para compresión (compuesta por sacarosa, maltodextrina y glucosa),



crospovidona, benzoato sódico, sabor naranja, aspartamo, acesulfamo potásico, bicarbonato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

EFFERALGAN ODIS es un comprimido blanco y redondo.

EFFERALGAN ODIS se presenta en un envase conteniendo 16 comprimidos bucodispersables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier BP 325
92506 Rueil Malmaison Cedex
FRANCIA

Responsable de la fabricación:

BRISTOL-MYERS SQUIBB
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
FRANCIA

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2009