

## EFFERALGAN Cápsulas

### COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Paracetamol (D.C.I.)..... 500 mg

Estearato magnésico..... C.S.

Componentes de la cápsula: gelatina, azorubina y dióxido de titanio (E171).-..... c.s.

### FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Envases con 24 ó 500 cápsulas.

### ACTIVIDAD:

El paracetamol posee actividad analgésica-antipirética.

### TITULAR Y FABRICANTE:

Titular:

UPSAMEDICA, S.A. c/Almansa, 101. 28040 MADRID

Fabricante:

UPSA LABORATOIRES 304, Av. Dr. Jean Bru 47006 Agen-Lot et Garonne (FRANCE).

### INDICACIONES:

Dolor de intensidad leve o moderada. Estados febriles

### CONTRAINDICACIONES:

- Niños menores de 12 años.
- Hipersensibilidad conocida al paracetamol y compuestos relacionados.
- Enfermedades hepáticas.

### INTERACCIONES:

- Informe siempre a su médico si está tomando algún medicamento, dado que pueden aparecer interacciones con paracetamol
- La toma de paracetamol puede falsear la dosificación del ácido úrico sanguíneo por el método del ácido fosfotúngstico, y la dosificación de la glicemia por el método de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.
- Puede incrementar la toxicidad del cloranfenicol.
- La ingesta de alcohol puede potenciar el efecto tóxico del paracetamol.
- Los barbitúricos, pueden potenciar la toxicidad del paracetamol.
- No se recomienda el uso prolongado y simultáneo del paracetamol con salicilatos debido a que la administración crónica y a dosis elevadas de ambos analgésicos aumenta significativamente el riesgo de nefrotoxicidad.

### ADVERTENCIAS ESPECIALES:

- En caso de insuficiencia renal grave, (aclaramiento de la creatinina inferior a 10 ml/min.); el intervalo entre 2 tomas será como mínimo de 8 horas.
- En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados.
- Se aconseja consultar al médico para usarlo en tratamientos de más de 10 días.

### Embarazo y lactancia:

En la mujer, aunque no existen estudios controlados, no se han evidenciado efectos teratogénos; 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. A dosis terapéuticas, es posible administrar este medicamento durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de conducción:**

No se han descrito.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Adultos y niños mayores de 12 años.

La posología habitual es de 1 ó 2 cápsulas, 3 ó 4 veces al día.

No se excederá de 4 g al día.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos y febriles, pudiéndose reducir la dosificación a medida que vaya desapareciendo la sintomatología.

Para niños menores de 12 años existen otras presentaciones con la dosificación adecuada.

**SOBREDOSIS:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: (91) 562.04.20.

Los síntomas de una sobredosis son anorexia, náuseas, vómitos y dolor abdominal que aparecen generalmente en las 24 horas siguientes a la administración. Una sobredosis masiva (superior a 10 g de paracetamol en el adulto y a 150 mg/kg de peso corporal en el niño) puede provocar un daño hepático que podría tener como consecuencia una alteración completa e irreversible, que se traduce por una insuficiencia hepatocelular y una acidosis metabólica podría provocar el coma e incluso la muerte.

Simultáneamente se observa un aumento de las transaminasas hepáticas, de la lacticodehidrogenasa, de la bilirrubina y una disminución del índice de protrombina, que puede aparecer de 12 a 48 horas después de la ingestión.

La sobredosis debe tratarse tan pronto como sea posible, trasladando de inmediato al paciente a un centro hospitalario y mediante la evacuación rápida del producto ingerido por lavado gástrico y la administración intravenosa de N-acetilcisteína o metionina por vía oral.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones alérgicas que suelen manifestarse por erupciones cutáneas, que desaparecen al suspender el tratamiento.

Excepcionalmente y después de una administración muy prolongada, se ha descrito algún caso de leucopenia, trombocitopenia o anemia hemolítica. A dosis altas y en tratamientos prolongados causa hepatotoxicidad.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

**CONSERVACIÓN:**

Consérvese en lugar fresco y seco.

**CADUCIDAD:**

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Texto revisado:** Diciembre 1999