

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Efferaldol flas 500 mg comprimidos bucodispersables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes con efecto conocido:

Aspartamo (E-951) 4,80 mg, Sodio 39 mg, Sacarosa de Compresión 100 mg (sacarosa, maltodextrina y glucosa), Sorbitol (E-420) 30,50 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos bucodispersables.

Comprimido blanco redondo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático ocasional del dolor de intensidad leve a moderada y/o estados febriles en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

- Adultos
La dosis diaria máxima recomendada es de 3 g de paracetamol al día, es decir, 6 comprimidos de 500 mg al día.
La dosis habitual es de 1 comprimido (500 mg), pudiendo repetirse, si es necesario, tras un intervalo de al menos 4 horas.

La dosis máxima en pacientes adultos que pesen menos de 50 Kg, pacientes con insuficiencia hepatocelular leve o moderada, alcoholismo crónico o malnutrición crónica (reservas bajas de glutatión hepático) y deshidratación, no excederá de 3 g al día (ver sección 4.4)

Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante períodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático.

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, se deberá evaluar la situación clínica.

- Pacientes con insuficiencia renal:
En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto), el intervalo entre 2 tomas será como mínimo, de 8 horas.

Forma de administración:

Vía oral.

Dejar deshacer el comprimido sobre la lengua (ver sección 5.2.)

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Fenilcetonuria (debido a la presencia de aspartamo (E-951)).
- Intolerancia a la fructosa (debido a la presencia de sorbitol (E-420)).

Como norma general, este medicamento está desaconsejado en combinación con sulfonato sódico de poliestireno (debido a la presencia de sorbitol (E-420); ver sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como todos los analgésicos, el tratamiento será tan breve como sea posible y su duración estará estrechamente ligada a la sintomatología.

Para evitar el riesgo de sobredosis, debe controlarse que el paciente no toma otros medicamentos que contengan paracetamol ni propacetamol.

Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol, como por ejemplo medicamentos antigripales. En caso de administrarse otro medicamento que contenga paracetamol, no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3 g al día teniendo en cuenta el contenido del mismo de todos los medicamentos que utiliza el paciente.

El paracetamol debe utilizarse con precaución en los siguientes casos:

- adultos que pesen menos de 50kg,
- insuficiencia hepatocelular,
- insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/min) (ver sección 4.2. “Posología y forma de administración” y 5.2. “Propiedades farmacocinéticas”),
- alcoholismo crónico,
- malnutrición crónica (niveles bajos de glutatión hepático),
- deshidratación.

En todos estos casos la dosis no excederá de 3g al día.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 39 mg de sodio por comprimido, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Además:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacción que requiere precaución de empleo

+ Anticoagulantes Orales

El uso concomitante de paracetamol con anticoagulantes orales puede producir ligeras variaciones en el INR (Ratio Internacional Normalizado). En estos casos, se debe incrementar la monitorización del INR durante la duración de la combinación y tras la suspensión de la misma.

Interacción con pruebas de laboratorio:

La administración de paracetamol puede interferir con las pruebas de ácido úrico sanguíneo por el método del ácido fosfotúngstico, y con las pruebas de glucosa sanguínea por el método de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.

Combinación desaconsejada asociada a la presencia de sorbitol (E-420):

Sulfonato sódico de poliestireno (vía oral y rectal): riesgo de necrosis cólica que puede ser mortal.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales no han demostrado ningún efecto teratogénico ni fetotóxico del paracetamol.

En estudios clínicos, los resultados de estudios epidemiológicos parecen excluir cualquier malformación o efecto fetotóxico relacionado con el paracetamol.

Consecuentemente, en las condiciones normales de utilización, paracetamol puede ser prescrito durante todo el período de embarazo.

Lactancia

A las dosis terapéuticas, es posible administrar este medicamento durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

a. Informe del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que más se han informado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Frecuencia		
raras (=1/10.000,<1/1.000)	Trastornos vasculares:	Hipotensión
	Trastornos hepatobiliares:	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas

	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	Malestar
Muy raras (<1/10.000)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad (ictericia)
	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo)
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Se han notificado reacciones cutáneas graves

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Existe un riesgo de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica y hepatitis citolítica) particularmente en ancianos, en niños pequeños, en pacientes con enfermedad hepática, en casos de alcoholismo crónico, en pacientes con malnutrición crónica y en pacientes que reciban inductores enzimáticos. En estos casos la sobredosis puede ser mortal.

En caso de sobredosis se debe consultar inmediatamente al médico, incluso si no hay síntomas.

- **Síntomas:**

Náuseas, vómitos, anorexia, palidez, dolor abdominal y síntomas inespecíficos de sobredosis aparecen generalmente en las primeras 24 horas. Puede aparecer más tarde (en 48-72 horas) evidencia clínica y biológica de hepatotoxicidad.

Una sobredosis, es decir, a partir de 10 g de paracetamol en una administración única en adultos y 150 mg/kg de peso corporal en una administración única en niños, causa citólisis hepática que podría inducir una necrosis completa e irreversible, resultando en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía que podría provocar coma y la muerte. La insuficiencia hepática pre-existente y el consumo crónico de alcohol pueden disminuir el umbral de toxicidad hepática (ver sección 4.4).

Simultáneamente, se observa un aumento de las transaminasas hepáticas, la lactato dehidrogenasa y la bilirrubina, junto con una disminución del nivel de protrombina que puede aparecer de 12 a 48 horas después de la ingestión.

- **Tratamiento de urgencia:**

- Traslado inmediato al hospital.
- Debe tomarse una muestra de sangre para determinar el contenido plasmático inicial de paracetamol tan pronto como sea posible y después de la cuarta hora siguiente a la administración. Deben analizarse los valores en función de un nomograma apropiado.
- Eliminación rápida del fármaco mediante lavado gástrico.
- El tratamiento habitual de una sobredosis incluye la administración, tan pronto como sea posible, del antídoto N-acetilcisteína por vía intravenosa u oral, si es posible antes de la décima hora siguiente a la ingestión de la sobredosis.
- Tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas: Paracetamol.
Código ATC: N02BE01.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción del paracetamol por vía oral es rápida y completa. En un estudio farmacocinético, cuando se dejó deshacer el comprimido sobre la lengua sin la ingestión de agua, la concentración máxima (5,81 mg/l) fue un 32% menor que la observada con una formulación convencional administrada con agua, y el tiempo en que se alcanzó esta concentración máxima (1 hora y 20 minutos) se retrasó en 45 minutos.

Distribución

El paracetamol se distribuye rápidamente en todos los tejidos. Las concentraciones son comparables en sangre, saliva y plasma. La unión a proteínas plasmáticas es débil.

Metabolismo

El paracetamol se metaboliza principalmente a nivel hepático. Las dos vías metabólicas principales son por conjugación, formando glucurónidos y sulfatos. Esta última vía se satura rápidamente si se administran dosis superiores al rango terapéutico. Una vía metabólica menor, catalizada por el citocromo P₄₅₀, conduce a la formación de un intermedio reactivo, la N-acetil-benzoquinona imina, la cual, en condiciones normales de utilización, es rápidamente detoxificada por el glutatión reducido y eliminada en orina después de conjugarse con la cisteína y al ácido mercaptúrico. Sin embargo, en las intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta.

Eliminación

La eliminación del paracetamol tiene lugar principalmente por metabolismo, siendo los metabolitos eliminados por excreción renal. El 90% de la dosis administrada se elimina por vía renal en 24 horas, principalmente en forma de conjugados glucurónidos (del 60% al 80%) y conjugados sulfato (del 20% al 30%). Menos de 5% se excreta en forma inalterada.

La semi-vida de eliminación es de 3 horas aproximadamente.

Variaciones fisiopatológicas

En caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto), la eliminación del paracetamol y sus metabolitos está retrasada.

En pacientes de edad avanzada la capacidad de conjugación no se modifica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro, Bicarbonato sódico, Sorbitol (E-420), Carbonato sódico anhidro, Sacarosa para compresión (sacarosa, maltodextrina y glucosa), Crospovidona, Benzoato sódico, Sabor a naranja (501189TP0551) (aceite esencial de naranja, acetaldehído, etilbutirato, ácido acético, tocoferol y maltodextrina), Aspartamo (E951), Acesulfamo potásico.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No require condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de cartón que contiene 2 tubos de 8 comprimidos cada uno.

Tubo de polipropileno con tapón de polietileno conteniendo un secante (tamiz molecular).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A
C/ Quintanavides, 15
28050 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83.044

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018