

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Effergalmed 500 mg comprimate efervescente *paracetamol*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă durerea persistă mai mult de 5 zile, dacă febra persistă mai mult de 3 zile, dacă tratamentul este insuficient de eficient sau dacă apar alte semne.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Effergalmed 500 mg comprimate efervescente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Effergalmed 500 mg comprimate efervescente
3. Cum să luați Effergalmed 500 mg comprimate efervescente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Effergalmed 500 mg comprimate efervescente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Effergalmed 500 mg comprimate efervescente și pentru ce se utilizează

Effergalmed 500 mg comprimate efervescente conține paracetamol. Paracetamolul este un analgezic (calmează durerea) și antipiretic (scade febra).

Acest medicament este indicat **adulților și copiilor cu greutatea de 13 kg sau mai mult (aproximativ de la vârsta de 2 ani)** pentru reducerea febrei și/sau ameliorarea durerilor ușoare până la moderate (de exemplu: dureri de cap, gripă, dureri de dinți, dureri musculare, menstruații dureroase, pusee dureroase ale osteoartritei).

Citiți cu atenție pct. 3, secțiunea **Dozare**.

Pentru copiii cu greutatea corporală sub 13 kg, există și alte forme de prezentare a paracetamolului: adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Effergalmed 500 mg comprimate efervescente **Nu utilizați niciodată Effergalmed 500 mg comprimate efervescente:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la punctul 6.
- dacă aveți o boală hepatică severă.

În caz dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente:

- dacă sunteți un adult cu o greutate mai mică de 50 kg,
- dacă aveți boli de rinichi sau ficat,
- dacă sunteți o persoană în vârstă,
- dacă consumați alcool în mod regulat sau ați renunțat recent la consumul de alcool,
- în cazuri de malnutriție cronică, post alimentar, pierdere în greutate, anorexie sau cașexie (rezerve hepatice scăzute sau deficit de glutatation),
- în cazuri de deshidratare,
- în cazuri de deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) (care poate duce la anemie hemolitică),
- în cazuri de sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic).

În caz de hepatită virală acută, întrerupeți tratamentul și consultați medicul.

Utilizarea pe termen lung, incorectă și/sau administrarea de doze mari ale acestui medicament la pacienții cu dureri de cap cronice poate provoca sau agrava durerile de cap. Nu trebuie să creșteți doza de analgezic, ci consultați medicul.

Copii și adolescenți

La copiii tratați cu paracetamol, asocierea acestuia cu un alt medicament utilizat pentru reducerea febrei (antipiretic) este justificată doar dacă tratamentul este inefficient. Această asociere trebuie inițiată și monitorizată doar de către un medic.

Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Acest medicament conține paracetamol. Alte medicamente ar putea conține la fel această componentă.

Verificați dacă nu luați alte medicamente care conțin paracetamol, **inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.**

Nu le combinați, pentru a nu depăși doza zilnică recomandată.

Consultați medicul sau farmacistul:

- dacă luați medicamente care sunt potențial toxice pentru ficat. Toxicitatea paracetamolului poate fi crescută.
- dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a prescris un test de acid uric sau zahăr din sânge, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele.
- dacă luați un medicament care încetinește coagularea sângelui (anticoagulante orale). În doze mari, comprimatul efervescent Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente poate crește efectul anticoagulantului dumneavoastră. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va ajusta doza de anticoagulant.
- dacă luați flucloxacilină (un antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalii sanguine și plasmatice (acidoză metabolică cu gaură anionică mare), care necesită tratament urgent și poate apărea în special în cazuri de insuficiență renală severă, septicemie (când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, provocând leziuni ale organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se

utilizează dozele zilnice maxime de paracetamol.

Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente împreună cu alcoolul

Consumul de alcool în timpul tratamentului nu este recomandat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă este necesar, acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ameliorează durerea și/sau febra și să o luați pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Contactați medicul dacă durerea și/sau febra nu se ameliorează sau dacă trebuie să luați medicamentul mai frecvent.

Fertilitatea

Paracetamolul poate afecta fertilitatea la femei, ceea ce poate fi reversibil la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente conține benzoat de sodiu (E211), sodiu și sorbitol (E420) și, în aromă, fructoză, glucoză și zaharoză.

Acest medicament conține 50 mg de benzoat de sodiu (E211) per comprimat efervescent.

Acest medicament conține 0,96 mg de fructoză, 0,83 mg de glucoză și 0,28 mg de zaharoză per comprimat efervescent. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 197 mg de sodiu (componenta principală a sării de masă) per comprimat efervescent. Aceasta este echivalentă cu 10% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți nevoie de unul sau mai multe comprimate efervescente zilnic pentru o perioadă prelungită, în special dacă urmați o dietă cu restricție de sare (sodiu).

Acest medicament conține 126 mg de sorbitol (E420) per comprimat efervescent. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o tulburare genetică rară caracterizată prin incapacitatea de a descompune fructoza, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau să primiți acest medicament.

3. Cum să utilizați Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozare

Atenție: această prezentare este rezervată adulților și copiilor cu greutatea de 13 kg (aproximativ 2 ani) și peste.

Utilizați cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Utilizați doza de 1000 mg pentru durerea și/sau febra care nu sunt ameliorate de o doză de 500 mg de paracetamol.

Dozajul depinde de greutate; vârsta este dată doar cu titlu informativ. Dacă nu cunoașteți greutatea copilului, cântăriți-l pentru a-i administra cea mai potrivită doză de paracetamol. Doza zilnică recomandată de paracetamol trebuie împărțită în mai multe prize, fără a depăși doza maximă indicată în tabelul de mai jos.

Greutate (Vârsta aproximativă)	Doză maximă per administrare	Interval de administrare	Doza zilnică maximă
Copii 13 kg – 20 kg (aproximativ de la 2 la 5 ani)	250 mg (jumătate de comprimat)	Minim 6 ore	1000 mg pe zi sau 1 g (4 jumătăți de comprimat)
Copii 21 kg – 26 kg (aproximativ de la 6 la 7 ani)	250 mg (jumătate de comprimat)	Minim 4 ore	1500 mg pe zi sau 1,5 g (6 jumătăți de comprimat)
Copii 27 kg – 40 kg (aproximativ de la 8 la 12 ani)	500 mg (1 comprimat)	Minim 6 ore	2000 mg pe zi sau 2 g (4 comprimate)
Copii 41 kg – 49 kg (aproximativ de la 13 la 15 ani)	500 mg (1 comprimat)	Minim 4 ore	3000 mg pe zi sau 3 g (6 comprimate)
Adulți și copii cu greutatea peste 50 kg (aproximativ cu vârsta peste 15 ani)	500 mg până la 1000 mg sau 500 mg până la 1 g (1 până la 2 comprimate)	Minim 4 ore	3000 mg pe zi sau 3 g (6 comprimate)

Atenție: Pentru a evita riscul de supradozaj, verificați dacă alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală, nu conțin paracetamol.

Respectați dozele maxime recomandate sau doza prescrisă de medicul dumneavoastră: o doză mai mare nu va oferi o ameliorare suplimentară a durerii, dar poate avea consecințe grave asupra ficatului.

Adulți cu greutatea sub 50 kg, cu malnutriție cronică, deshidratare sau vârstnici: consultați medicul sau farmacistul.

Pacienți cu insuficiență hepatică, alcoolism cronic și sindrom Gilbert: nu depășiți niciodată 2000 mg (2 g) de paracetamol pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală: doza trebuie ajustată în funcție de gradul de insuficiență renală. Consultați medicul înainte de a lua acest medicament.

Dacă simțiți că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, nu depășiți doza; consultați medicul sau farmacistul.

Modul și calea de administrare

Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente se administrează pe cale orală.

Lăsați comprimatul să se dizolve **complet** într-un pahar cu apă, după ce l-ați rupt în două, dacă este necesar.

Nu înghițiți și nu mestecați comprimatele.

Durata tratamentului

Nu se recomandă utilizarea frecventă sau prelungită fără supraveghere medicală.

Cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel, tratamentul este limitat la 5 zile în caz de durere și 3 zile în caz de febră.

Dacă simptomele persistă după acest interval de timp, dacă se agravează sau dacă apar simptome noi, opriți tratamentul și consultați imediat medicul.

Dacă ați luat mai mult Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente decât trebuie

Opriți tratamentul și consultați **imediat** medicul dumneavoastră sau serviciile medicale de urgență.

O supradoză poate fi fatală.

Supradozajul poate provoca leziuni hepatice, inflamații ale creierului, comă și chiar deces, în special la populațiile cu risc crescut, cum ar fi copiii mici, vârstnicii și în anumite situații (boli hepatice sau renale, alcoolism cronic, malnutriție cronică, post alimentar, pierdere recentă în greutate, sindrom Gilbert și la pacienții care primesc medicamente concomitent). De asemenea, au fost raportate cazuri de inflamație pancreatică, insuficiență renală și o reducere simultană a numărului de globule roșii, leucocite și trombocite.

În primele 24 de ore, principalele simptome ale intoxicației sunt: greață, vărsături, paloare a tegumentelor, stare generală de rău, transpirații, pierderea poftei de mâncare, dureri abdominale.

Dacă uitați să utilizați Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o administrați.

Dacă încetați să utilizați Efferalganmed 500 mg comprimate efervescente

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Înroșirea pielii, erupții cutanate, urticarie. Tratamentul trebuie oprit imediat, anunțați medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată niciun medicament care conține paracetamol.
- Pete de sânge pe piele (purpură). Tratamentul trebuie oprit imediat, anunțați medicul dumneavoastră. Tratamentul poate fi reluat numai la recomandarea medicului dumneavoastră..

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane

- Reacții grave ale pielii. Tratamentul trebuie oprit imediat, anunțați medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată niciun medicament care conține paracetamol.
- Modificări biologice care necesită analize de sânge: niveluri anormal de scăzute ale anumitor leucocite (leucopenie, neutropenie) sau ale anumitor celule sanguine, cum ar fi trombocitele

(trombocitopenie), care pot duce la sângerări nazale sau gingivale. În acest caz, consultați un medic.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Erupecie cutanată sau înroșire a pielii sau reacție alergică care se poate manifesta ca umflare bruscă a feței și gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație (angioedem) sau stare generală de rău bruscă cu scăderea tensiunii arteriale (șoc anafilactic). Tratamentul trebuie oprit imediat, anunțați medicul dumneavoastră și nu mai luați niciodată niciun medicament care conține paracetamol.
- Diaree, dureri abdominale, teste funcționale hepatice anormale, exces de acid în sânge cauzat de excesul de acid piroglutamic din cauza nivelurilor scăzute de glutatlon.
- Erupecie cutanată cu pete rotunjite, roșii, care provoacă mâncărime și arzătoare, care lasă pete colorate și care pot apărea în aceleași zone dacă se reia administrarea medicamentului (eritem pigmentat fix), dificultăți de respirație (bronhospasm), mai ales dacă ați avut anterior dificultăți de respirație cu alte medicamente, cum ar fi medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene sau acidul acetilsalicilic. În acest caz, consultați un medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Effergalmed 500 mg comprimate efervescente

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Effergalmed 500 mg comprimate efervescente

- Substanța activă este paracetamol 500 mg per 1 comprimat efervescent.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, carbonat de sodiu anhidru*, bicarbonat de sodiu*, sorbitol (E420)*, zaharină sodică*, docusat de sodiu*, povidonă, benzoat de sodiu (E211)*, aromă de citrice (portocală-grepfrut) (inclusiv fructoză*, glucoză* și zaharoză*). *Vezi pct. 2.

Cum arată Effergalmed 500 mg comprimate efervescente și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de comprimat efervescent.

Comprimat rotund, plat, de culoare albă până la aproape albă, cu margini teșite și o linie mediană, solubil în apă și care produce o reacție efervescentă.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Ambalaj

16 comprimate efervescente în strip de aluminiu/PE.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Franța

Fabricanții

UPSA SAS

304 avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Franța

sau

UPSA SAS

979 avenue des Pyrenees

47520 Le Passage

Franța

Acest prospect a fost aprobat în August 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

CE SĂ FAC ÎN CAZ DE FEBRĂ:

Temperatura normală a corpului variază de la o persoană la alta și se situează între 36,5°C și 37,5°C. O creștere a temperaturii peste 38°C poate fi considerată febră, dar nu se recomandă tratarea febrei cu medicamente sub 38,5°C.

Acest medicament este rezervat adulților și copiilor cu greutatea de 13 kg sau mai mult (aproximativ 2 ani).

Dacă simptomele cauzate de febră sunt prea supărătoare, puteți lua acest medicament, care conține paracetamol, în conformitate cu doza indicată.

Pentru a evita orice risc de deshidratare, nu uitați să beți frecvent.

Acest medicament ar trebui să ajute la reducerea rapidă a febrei. Cu toate acestea:

- dacă apar alte semne neobișnuite,
- dacă febra persistă mai mult de 3 zile sau dacă se agravează,
- dacă durerea de cap devine severă sau dacă apar vărsături,

CONSULTAȚI IMEDIAT MEDICUL.

CE SĂ FAC ÎN CAZ DE DURERE:

Intensitatea percepției durerii și capacitatea de a o rezista variază de la o persoană la alta.

- Dacă nu există nicio ameliorare după 5 zile de tratament,
- dacă durerea este severă, neașteptată și apare brusc (în special durere toracică severă) și/sau re apare regulat,
- dacă este însoțită de alte simptome, cum ar fi stare generală de rău, febră, umflarea neobișnuită a zonei dureroase sau scăderea forței unui membru,
- dacă vă trezește noaptea,

CONSULTAȚI IMEDIAT MEDICUL.