PHARMACIE DU CENTRE ALBERT

ANSM - Mis à jour le : 21/02/2024

Dénomination du médicament

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible
Paracétamol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre, ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES et ANTIPYRÉTIQUES, ANILIDES
code ATC : N02BE01.

Ce médicament contient du paracétamol : un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Il est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses, poussées douloureuses de l?arthrose.

Cette présentation est réservée aux adultes et aux adolescents pesant plus de 50 kg. Lire attentivement la notice, rubrique "Posologie".

Pour les adultes et les adolescents pesant moins de 50 kg, il existe d?autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique 3 « Comment prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ? »).

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin. En cas de fièvre aiguë, de signes d?infection secondaire ou de plaintes persistantes, il est nécessaire de consulter un médecin.

- Au long cours, l?utilisation incorrecte et/ou à fortes doses de ce médicament chez des patients atteints de maux de tête chroniques peut entraîner ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter votre dose d?antalgiques mais consulter votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si votre fonction hépatique est légèrement ou modérément altérée,

- En cas d?insuffisance rénale,

- Si vous êtes atteint du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

- Ou si vous souffrez d?alcoolisme chronique,

- Si vous prenez d?autres médicaments qui ont un effet sur le foie en même temps que EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible,

- Si vous souffrez de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),

- Si vous avez des problèmes de nutrition [malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique), anorexie ou cachexie (perte de poids significative), jeûne],

- En cas de déshydratation (perte excessive d'eau corporelle),

- Si vous souffrez d?une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d?une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

Le paracétamol peut provoquer de graves réactions cutanées. Arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement si vous avez un rash ou d?autres signes d?allergie.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Cette présentation est indiquée chez les adolescents pesant plus de 50 kg. Veuillez-vous référer au tableau posologique (voir rubrique 3. « Comment prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ? »).

Cette présentation ne peut pas être utilisée chez les enfants et les adolescents pesant moins de 50 kg. Pour un autre groupe de patients, d?autres formulations et dosages sont disponibles.

Chez un adolescent traité par du paracétamol, l?association avec un autre médicament pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) n?est pas justifiée, sauf en cas d?inefficacité. En cas de fièvre persistante, un avis médical est recommandé.

Autres médicaments et EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Médicaments qui peuvent modifier les effets de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible :

- probénécide (médicament utilisé pour le traitement de la goutte). Une réduction de la dose de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible peut être nécessaire, car le probénécide augmente la concentration du paracétamol dans le sang,

- phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, primidone (médicaments utilisés pour le traitement de l?épilepsie) et rifampicine (médicament utilisé pour le traitement de la

tuberculose). L?utilisation de ces médicaments en même temps que le paracétamol peut entraîner des lésions du foie,

- AZT (zidovudine, un médicament utilisé pour le traitement de l?infection par le VIH). L?utilisation du paracétamol en même temps que l?AZT risque de diminuer le nombre de globules blancs (neutropénie). Ainsi, EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ne doit pas être pris en même temps que la zidovudine, sauf sur avis médical,

- métoclopramide (médicament utilisé pour le traitement des nausées) et les autres médicaments qui accélèrent la vidange de l?estomac. Ces médicaments peuvent augmenter l?absorption et accélérer la survenue de l?effet de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible,

- médicaments ralentissant la vidange de l?estomac. Ces médicaments peuvent retarder l?absorption et retarder l?effet de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible,

- cholestyramine (médicament utilisé pour réduire les niveaux élevés de lipides dans le sang). Ce médicament peut réduire l?absorption et retarder l?effet de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible. Vous devez par conséquent ne pas prendre de cholestyramine dans l?heure suivant la prise de paracétamol,

- anticoagulants oraux, en particulier la warfarine (médicaments fluidifiant le sang). La prise répétée de paracétamol pendant plus d?une semaine augmente les risques de saignements. La prise de paracétamol à long terme ne doit donc se faire que sur avis médical. La prise occasionnelle de paracétamol n?a aucun effet significatif sur les risques de saignements,

- aspirine (ou acide acétylsalicylique) et salicylamide (médicaments utilisés pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (agent antibiotique). Une réduction de la dose d?aspirine, de salicylamide et de chloramphénicol, supervisée par un médecin, peut être nécessaire,

- flucloxacilline (antibiotique), en raison d?un risque grave d?anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l?objet d?un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Effet de la prise de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible sur les analyses de laboratoire :

Si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d?acide urique dans le sang ou de la glycémie (sucre dans le sang), informez-le que vous prenez ce médicament.

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l?alcool

La consommation d'alcool pendant ce traitement n?est pas recommandée.

Aucune étude d?interaction n?a été réalisée avec les aliments ou le lait.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Au besoin, EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible.

Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n?a aucun effet ou un effet négligeable sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible contient de l?aspartame (E951) (source de phénylalanine), des traces d?alcool benzylique, du glucose, du sodium, du benzoate de sodium (E211), du sorbitol (E420) et du saccharose.

Ce médicament contient 4,8 mg d?aspartame (E951) par comprimé orodispersible. L?aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l?accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient des traces d?alcool benzylique par comprimé orodispersible. L?alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d?une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d?alcool benzylique peuvent s?accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient du glucose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d?une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 39 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) par comprimé orodispersible. Cela équivaut à 1,95 % de l?apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 25 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé orodispersible.

Ce médicament contient 31 mg de sorbitol (E420) par comprimé orodispersible. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l?incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible est INDIQUE CHEZ LES ADULTES ET LES ADOLESCENTS pesant plus de 50 kg.

Poids corporel (âge approximatif)	Dose par administration	Intervalle entre 2 doses	Dose journalière maximale
Adultes et adolescents > 50 kg	500 mg à 1000 mg de paracétamol (1 à 2 comprimés)	4 heures minimum	3000 mg de paracétamol par jour (6 comprimés)

Chez les adultes et les adolescents pesant plus de 50 kg, la posologie usuelle quotidienne est de 3000 mg de paracétamol par jour, soit 6 comprimés. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée à 4000 mg par jour, soit 8 comprimés par jour sur avis médical uniquement.

Une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d?autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance. Respectez les doses maximales recommandées.

Si vous avez l?impression que l?effet de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Adulte pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, personnes âgées : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Insuffisance hépatique (légère à modérée), syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique) et alcoolisme chronique : ne jamais dépasser 2000 mg (2 g) de paracétamol par jour.

Insuffisance rénale : La posologie doit être adaptée en fonction du degré d?insuffisance rénale.

Durée de traitement

Sauf avis médical, la durée de traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Mode et voie d?administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les comprimés sont orodispersibles, ce qui signifie que chaque comprimé se dissout dans la bouche en quelques secondes.

Laisser fondre le comprimé sur la langue, sans eau. Pour une dose de deux comprimés, ne pas prendre les comprimés simultanément, prendre chaque comprimé individuellement.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Si vous avez pris plus de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible que vous n?auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d?intoxication sont : nausées, vomissements, perte d?appétit, pâleur, malaise, sudation, douleurs abdominales.

Les situations suivantes ont été observées après un surdosage au paracétamol :

- incapacité aiguë des reins à fonctionner correctement,
- développement dans la circulation sanguine de petits caillots de sang, bloquant les petits vaisseaux sanguins,
- rares cas de pancréatites aiguës (provoquant de fortes douleurs au ventre et au dos).

Si vous oubliez de prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible

Sans objet.

Si vous avez d?autres questions sur l?utilisation de ce médicament, demandez plus d?informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- taches de sang sur la peau (purpura). Il faut immédiatement arrêter le traitement et consulter votre médecin avant de reprendre un médicament contenant du paracétamol.
- diarrhées, douleurs abdominales.

Effets indésirables très rares : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes, pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

- anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapportés lors de l?augmentation de l?acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, généralement en présence de facteurs de risque (voir rubrique 2).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- rougeur ou réactions allergiques pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- contraction excessive (et prolongée) des muscles des voies respiratoires provoquant des difficultés à respirer,

- augmentation des enzymes hépatiques,

- tache rouge-violacée sur la peau qui réapparaît au même endroit.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d?informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d?éliminer les médicaments que vous n?utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l?environnement.

6. CONTENU DE L?EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Paracétamol (paracétamol microencapsulé à l'éthylcellulose)..... 500 mg

Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium*, sorbitol (E420)*, carbonate de sodium anhydre*, saccharose* pour compression (contient du saccharose*, de la maltodextrine, du glucose*), crospovidone, benzoate de sodium (E211)*, arôme orange (contenant des traces d?alcool benzylique*), aspartame (E951)*, acésulfame potassique. *Voir rubrique 2.

Qu?est-ce que EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible et contenu de l?emballage extérieur

Les comprimés sont orodispersibles, ce qui signifie que chaque comprimé se dissout dans la bouche en quelques secondes.

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible, est un comprimé blanc de forme ronde.

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible est disponible en boîtes de 8, 10, 16, 100 ou 500 comprimés orodispersibles en tube.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
979 AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

ou
UPSA SAS
304 AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM (France).

Conseils d?éducation sanitaire

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est réservé aux adultes et aux adolescents pesant plus de 50 kg.

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- se découvrir,
- boire régulièrement pour éviter tout risque de déshydratation,
- ne pas rester dans un endroit trop chaud.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.