

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/08/2015

Dénomination du médicament

**EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible
paracétamol**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament est une spécialité d'automédication qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes persistent après 3 jours, en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur, ou s'ils s'aggravent consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si l'un des effets indésirables s'aggrave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans 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. Informations supplémentaires

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du paracétamol.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible est réservé à l'adulte.

Pour les adultes 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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible dans les cas suivants :

- Vous êtes allergiques (hypersensible) à la substance active (paracétamol) ou à l'un des autres composants d'EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible (voir rubrique 6. « Informations supplémentaires »),
- Vous avez une maladie grave du foie,
- Vous prenez un médicament (kayexalate) pour traiter un taux trop élevé de potassium dans le sang,
- Vous avez une des maladies héréditaires suivantes : phénylcétonurie ou intolérance à certains sucres (voir rubrique « Informations importantes concernant certains composants d'EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible »)

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prenez des précautions particulières avec EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible :

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

- Si vous pesez moins de 50 kg,
- Si vous avez une maladie sévère du foie ou des reins, ou si vous souffrez d'éthylisme chronique,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours,
- Si l'efficacité du médicament semble être insuffisante,
- S'il survient tout autre problème de santé.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

- EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible et kayexalate
EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible contient du sorbitol. Ce composant peut interagir avec un médicament utilisé pour traiter un taux trop élevé de potassium dans le sang.
Si vous prenez ce médicament (kayexalate), vous ne devez pas utiliser EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible, sauf si votre médecin vous l'a conseillé.
- EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible et anticoagulants oraux
Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.
- EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible et tests sanguins
Informez votre médecin si vous prenez EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible et que vous devez subir un test sanguin: ce médicament peut perturber les résultats si votre médecin veut vérifier votre taux d'acide urique dans le sang.
- EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible et autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol (un précurseur du paracétamol)

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ([voir rubrique "Comment prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible "](#)). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible:

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible contient plusieurs composants dont vous devez tenir compte, à savoir:

- **L'aspartam.** Ce composant peut être dangereux pour les personnes souffrant d'une maladie héréditaire appelée phénylcétonurie.
- **Le sodium** (39 mg par comprimé). Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime désodé ou hyposodé.
- **Le saccharose, le sorbitol.** Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.
- **Le sorbitol** peut aussi interagir avec un médicament (kayexalate) utilisé pour traiter un taux élevé de potassium dans le sang ([voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »](#)).

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible est réservé à l'adulte. Pour les adultes pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 500 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol. Ne jamais dépasser 8 comprimés par jour. Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez vous assurer de ne jamais dépasser la dose maximale, soit 4000 mg par jour.

Fréquence et durée d'administration

- Vous devez prendre vos comprimés régulièrement afin d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.
- Les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.
- Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours.

Catégorie particulière de patients

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin vous prescrit ce médicament, les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Mode d'administration

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.

Ces comprimés s'utilisent sans eau.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il existe un risque d'atteinte du foie accompagnée de nausées, de vomissements, d'anorexie, de pâleur et de douleurs abdominales.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Dans certains cas rares, une allergie peut survenir. Vous pouvez identifier les signes d'allergie par:
 - une éruption et/ou une rougeur cutanée,
 - un brusque gonflement du visage ou du cou,
 - un malaise brutal causé par une chute de la pression artérielle.

Si une allergie survient, arrêter immédiatement le traitement et avertissez votre médecin. Ensuite, ne reprenez jamais de médicaments contenant du paracétamol.

- Dans de rares cas, ce médicament peut diminuer le nombre de cellules du sang. Des saignements de nez et des gencives peuvent alors se produire. Dans ce cas, consultez un médecin.

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 : www.ansm.sante.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 hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer des médicaments inutilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?

Chaque comprimé orodispersible contient 500 mg de paracétamol (paracétamol microencapsulé à l'éthylcellulose).

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol, carbonate de sodium anhydre, saccharose pour compression, crospovidone, benzoate de sodium, arôme orange, aspartam, acésulfame potassique.

Forme pharmaceutique et contenu

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 pilulier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

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 des Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet

Autres

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

UPSA CONSEIL, Information médicale et Pharmacovigilance: tél (N°Azur): 0810 410 500.

CONSEILS D'EDUCATION 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.

Ce médicament est destiné à l'adulte.

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

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

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.