

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/02/2016

Dénomination du médicament

EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet
Paracétamol

Encadré

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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 et {5 jours} en cas de douleur.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet ?
3. Comment prendre EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs faibles et moyennes et/ou de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet :

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie (insuffisance hépatique ou maladie évolutive décompensée du foie).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet

- si vous pesez moins de 50 kg
- en cas d'insuffisance hépatique (maladie du foie) légère ou modérée
- en cas d'alcoolisme chronique
- en cas d'insuffisance rénale sévère (maladie grave des reins) (voir également la rubrique « 3. Comment prendre EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet ? »)
- si vous êtes atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)
- si vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur le foie en même temps que EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet
- si vous êtes atteint(e) d'une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase
- en cas d'anémie hémolytique (baisse anormale du nombre de globules rouges et du taux d'hémoglobine)
- si vous êtes atteint(e) de malnutrition chronique (faibles réserves en glutathion hépatique)
- si vous êtes déshydraté(e) (perte excessive de l'eau du corps)
- si vous êtes atteint(e) d'une hépatite virale aiguë ou si cette maladie est diagnostiquée pendant que vous prenez EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet. Adressez-vous à votre médecin car il pourrait arrêter le traitement par EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet.

Avant de commencer un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

Ne poursuivez pas le traitement sans consulter votre médecin :

- si la douleur persiste plus de 5 jours ou si la fièvre persiste plus de 3 jours ;
- si le médicament ne semble pas assez efficace ;
- si tout autre problème de santé survient.

EN CAS DE DOUTE, N'HÉSITEZ PAS À CONSULTER VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Quand un enfant est traité par du paracétamol, l'association d'un autre médicament contre la fièvre n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. Toute association avec plusieurs médicaments doit être débutée et supervisée par un médecin.

L'utilisation de EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet EST RÉSERVÉE À L'ADULTE, À L'ADOLESCENT ET À L'ENFANT **pesant plus de 27 kg** (à partir de 8 ans environ).

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris si ces médicaments ont été obtenus sans prescription.

Médicaments qui peuvent modifier les effets de EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet :

- Probenécide (médicament utilisé pour le traitement de la goutte). Une réduction de la dose de EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet 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, granulés en sachet 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, granulés en sachet.
- Médicaments ralentissant la vidange de l'estomac. Ces médicaments peuvent retarder l'absorption et retarder l'effet de EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet.
- 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, granulés en sachet. 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, médicament utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (agent antibiotique). Une réduction de la dose d'aspirine et de chloramphénicol, supervisée par un médecin, peut être nécessaire.

Effet de la prise de EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet sur les analyses de sang :

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.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent aussi. Afin de ne pas dépasser la dose recommandée quotidienne, ne les associez pas (voir rubrique 3). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez d'abord consulter votre médecin ou 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

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.

Grossesse

En cas de grossesse, EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet ne doit être utilisé qu'après avoir évalué avec prudence les bénéfices et les risques. Dans ce cas, la dose recommandée et la durée de traitement doivent être strictement respectées.

Pendant la grossesse, il ne faut pas prendre de paracétamol pendant de longues périodes, à des doses élevées ou en association avec d'autres médicaments.

Allaitement

EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Liste des excipients à effet notoire

EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet contient du sorbitol (E420) et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet ?

Instructions pour un bon usage

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

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

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 milligrammes (mg) par kilo (kg) et par jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg par kg toutes les 6 heures ou 10 mg par kg toutes les 4 heures.

Poids corporel (âge)	Prise unique	Intervalle entre chaque prise	Dose quotidienne recommandée
De 27 kg à moins de 41 kg (de l'âge de 8 ans à moins de 10 ans)	500 mg de Paracétamol (1 sachet)	6 heures	2000 mg de Paracétamol (4 sachets)
De 41 kg à moins de 50 kg (de l'âge de 10 ans à ≤ 12 ans)	500 mg de Paracétamol (1 sachet)	4 heures	3000 mg de Paracétamol (6 sachets)
50 kg ou plus (plus de 12 ans)	1000 mg de Paracétamol (2 sachets)	4 heures	3000 mg de Paracétamol (6 sachets)

Chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg, la dose quotidienne habituelle de paracétamol est de 3 000 mg par jour, soit **6 sachets**. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 000 mg par jour, soit **8 sachets** par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet EST RÉSERVÉ À L'ADULTE, À L'ADOLESCENT ET À L'ENFANT **pesant plus de 27 kg** (à partir de 8 ans environ).

Chez l'enfant, **il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant** et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids ne sont donnés qu'à titre indicatif.

Chez l'enfant, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 75 mg par kg et par jour.

Fréquence d'administration

Les prises régulières permettent d'éviter les fluctuations de douleur ou de fièvre :

- Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.
- Chez l'adulte et l'adolescent, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

Groupes de patients particuliers

La dose journalière efficace la plus faible possible doit être envisagée, sans dépasser 60 mg par kg et par jour (sans dépasser 3000 mg par jour), dans les situations suivantes :

- Adultes et adolescents de moins de 50 kg
- Insuffisance hépatique (maladie du foie) (légère ou modérée)
- Alcoolisme chronique
- Déshydratation
- Malnutrition chronique
- Syndrome de Gilbert

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les **patients âgés**.

Insuffisance rénale

Si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (maladie grave des reins), l'intervalle minimal à respecter entre chaque prise doit être adapté en fonction de votre fonction rénale (évaluée sur la base de la clairance de la créatinine), conformément au tableau ci-dessous :

Clairance de la créatinine	Intervalle entre les doses
cl supérieure ou égale à 50 mL/min	4 heures
cl entre 10 et 50 mL/min	6 heures
cl inférieure à 10 mL/min	8 heures

La dose de paracétamol ne doit pas dépasser 3000 mg par jour.

Insuffisance hépatique

Si vous souffrez de façon chronique d'une maladie du foie ou d'une maladie évolutive compensée du foie, en particulier d'insuffisance hépatique, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique (faibles réserves en glutathion hépatique) et de déshydratation, la dose de paracétamol ne doit pas dépasser 3000 mg par jour.

Mode d'administration

Voie orale uniquement. Veuillez prendre les granulés directement dans la bouche, sur la langue, puis les avaler sans eau.

Durée d'administration

Comme pour tout médicament contre la douleur (antalgique), la durée du traitement doit être aussi courte que possible et adaptée aux symptômes.

La durée du traitement est limitée à :

- 5 jours en cas de douleurs ;
- 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou si la fièvre persiste plus de 3 jours, ne poursuivez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence le plus proche en cas de surdosage avec EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet en particulier chez les patients âgés, les jeunes enfants, les patients atteints d'une maladie du foie, les patients atteints d'alcoolisme chronique et les patients atteints de malnutrition chronique. Le surdosage peut avoir des conséquences très graves et peut même entraîner la mort. Un traitement immédiat est indispensable, même si vous vous sentez bien, en raison du risque retardé de graves lésions du foie. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées, des vomissements, de l'anorexie,

une pâleur et des douleurs abdominales, et ne pas refléter la gravité du surdosage ou l'atteinte des organes.

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

Si vous oubliez de prendre EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet :

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

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Rares : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Anémie, anémie nonhémolytique
- Aplasie médullaire, une maladie due à une diminution de la production de cellules sanguines, thrombocytopénie, leucopénie et neutropénie (diminution du nombre de certaines cellules sanguines)
- Œdème (accumulation anormale de liquide dans l'organisme)
- Pancréatite aiguë et chronique
- Hémorragie (perte de sang), douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse
- Prurit, éruption cutanée, transpiration, purpura (apparition de taches rouges ou violettes sur la peau), œdème de Quincke (gonflement rapide de différentes couches de la peau), urticaire (éruption cutanée caractérisée par l'apparition de boursoufflures rouge pâle et s'accompagnant de démangeaisons)
- Néphropathies et troubles tubulaires (maladie des reins).

Le paracétamol est largement utilisé et les signalements d'effets indésirables sont rares et en général sont associés à un surdosage.

Les effets néphrotoxiques (toxicité sur les reins) sont peu fréquents et n'ont pas été signalés aux doses recommandées, sauf en cas d'administration prolongée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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.anism.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, granulés en sachet ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le sachet et l'emballage après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet

La substance active est : le paracétamol

Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol.

Les autres composants sont :

Sorbitol (E420), talc, copolymère méthacrylate basique, oxyde de magnésium léger, carmellose sodique, sucralose (E955), stéarate de magnésium, hypromellose, acide stéarique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), N,2,3 –triméthyl-2-(propan-2-yl) butanamide, siméticone, arôme fraise (contient de la maltodextrine, de la gomme arabique (E414), des substances aromatisantes naturelles et identiques aux naturelles, du propylène glycol (E1520), du triacétate de glycéryle (E1518), du 3-hydroxy-2-méthyl-4H-pyran-4-one (E636)), arôme vanille (contenant notamment du saccharose).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de EFFERALGAN 500 mg, granulés en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Granulés en sachets.

Granulés blancs ou presque blancs.

Boîte de 8, 10, 16, 20, 48 ou 50 sachets.

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

LOSAN PHARMA GMBH

OTTO-HAHN-STRASSE 13
79395 NEUENBURG
ALLEMAGNE

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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 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) www.ansm.sante.fr.

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

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 la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.