

Dénomination du médicament

EFFERALGANMED 500 mg, comprimé

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 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 sapplique 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 EFFERALGANMED 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGANMED 500 mg, comprimé?
- 3. Comment prendre EFFERALGANMED 500 mg, comprimé?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver EFFERALGANMED 500 mg, comprimé?
- 6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE EFFERALGANMED 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ? \square

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

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir denviron 8 ans). Lire attentivement la rubrique « Posologie ».

Pour les enfants ayant un poids inférieur à 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

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

Ne prenez jamais EFFERALGANMED 500 mg, comprimé :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

Si vous avez une maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

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

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 dautres 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 Section 3 « Comment prendre EFFERALGANMED 500 mg, comprimé ? »).

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer. Utiliser une autre forme.

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.

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

- Si vous êtes adulte et vous pesez moins de 50 kg,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus avec ou sans ordonnance),
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique)
- Ou en cas dabus dalcool (consommation excessive dalcool (3 boissons alcoolisées ou plus chaque jour)),
- 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 (réserves basses en glutathion hépatique), anorexie, boulimie ou cachexie (perte de poids importante)),
- Si vous avez des problèmes de déshydratation, hypovolémie (perte importante deau corporelle).
- Si vous souffrez dune hépatite virale aiguë ou en cas de découverte dune hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec EFFERALGANMED 500 mg, comprimé, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. Lassociation ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et EFFERALGANMED 500 mg, comprimé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, EFFERALGANMED 500 mg, comprimé peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines) en raison du risque accru dacidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel quune insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit à vous ou à lui, un dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

EFFERALGANMED 500 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de lalcool

Sans objet.

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, EFFERALGANMED 500 mg, comprimé peut être utilisé pendant la grossesse et lallaitement. 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 larrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol na aucun effet ou quun effet négligeable sur laptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EFFERALGANMED 500 mg, comprimé contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. quil est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGANMED 500 mg, comprimé?

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

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir denviron 8 ans).

La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant ; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, Il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60 mg/kg par jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Poids	Dose par administration	Intervalle dadministration	Dose journalière maximale
(âge)			
27 kg à 40 kg	500 mg	6 heures	2000 mg par jour
(8 13 ans)	(1 comprimé)		(4 comprimés)
41 kg à 50 kg	500 mg	4 heures minimum	3000 mg par jour
(12 15 ans)	(1 comprimé)		(6 comprimés)
Adultes et enfants de plus de	500 mg à 1000 mg	4 heures minimum	3000 mg par jour
50 kg (à partir denviron 15	(1 à 2 comprimés)		(6 comprimés)
ans)			

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j (voir rubrique 4.9).

Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans), la posologie usuelle est de 1 ou 2 comprimés à 500 mg par prise (selon l'intensité de la douleur), à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 6 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, et sur conseil de votre médecin, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour.

Cependant:

les dosages supérieurs à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical, NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises.

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg (sans dépasser 3 g) par jour dans les situations suivantes :

adultes de moins de 50 kg, atteinte grave du foie, syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique), alcoolisme chronique, malnutrition chronique, déshydratation.

Si vous avez l'impression que l'effet de EFFERALGANMED 500 mg, comprimé 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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

découvrez votre enfant,

faites le boire,

ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations 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, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

Insuffisance rénale

En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), lintervalle minimum entre 2 prises devra être modifié en suivant votre fonction rénale selon le tableau suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle dadministration
cl ≥ 50 mL/min	4 heures
cl 10-50 mL/min	6 heures
cl <10 mL/min	8 heures

La dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g/jour, soit 6 comprimés.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée :

à 5 jours en cas de douleur,

à 3 jours en cas de fièvre.

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

Si vous avez pris plus de EFFERALGANMED 500 mg, comprimé que vous nauriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Si vous oubliez de prendre EFFERALGANMED 500 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre EFFERALGANMED 500 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? \Box

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

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique 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.

Dans certains rares cas, des réactions cutanées graves ont été rapportées. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol. Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : 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.

Des cas de diarrhées, de douleurs abdominales, daugmentation denzymes hépatiques, dINR augmenté ou diminué ont été rapportés

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGANMED 500 mg, comprimé

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

armacien ement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pho déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironne
6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS $\ \square$
Ce que contient EFFERALGANMED 500 mg, comprimé
La substance active est :
Paracétamol
Pour un comprimé.
Les autres composants sont :
Povidone, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, béhénate de glycérol.
Quest-ce que EFFERALGANMED 500 mg, comprimé et contenu de lemballage extérieur $\ \square$
Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 10, 16 ou 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Titulaire de lautorisation de mise sur le marché \square
UPSA SAS

92500 RUEIL-MALMAISON
Exploitant de lautorisation 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
Sans objet.
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 IANSM (France).
Conseil déducation 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.
Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir d'environ 8 ans).
Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient de 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

3 RUE JOSEPH MONIER

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.

Retour en haut de la page

CITYPHARMA
Uvbrepharmacie au cour de Paris