

efferalgan[®] Tab 1G

PARACÉTAMOL COMPRIMÉ PELLICULÉ

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

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
 - Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
 - Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.**

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 pesant plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans). Lire attentivement Comment prendre EFFERALGANTAB 1g, comprimé pelliculé.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- Allergie connue au paracétamol ou autres constituants,
- Maladie grave du foie,
- Enfant de moins de 15 ans.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé :
Mises en garde spéciales

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. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique 3. Comment prendre EFFERALGANTAB 1g, comprimé pelliculé).

Précautions d'emploi

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 maladie grave du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre du paracétamol.

- Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

- En cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation, EFFERALGANTAB 1 g doit être utilisé avec précaution.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'au cours de l'allaitement.

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

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?

ATTENTION : cette présentation contient 1000 mg (1 g) de paracétamol par comprimé : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (environ à partir de 15 ans).

La posologie usuelle est de **1 comprimé** de 1000 mg par prise, 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 3 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 4 comprimés par jour.

Cependant :

- Les doses supérieures à 3 g de paracétamol par jour nécessitent un avis médical. 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,
- Alcoolisme chronique,
- Malnutrition chronique,
- Déshydratation.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACÉTAMOL 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.

Mode d'administration

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

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement 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'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Durée du traitement

La durée du 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, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien (voir rubrique Faites attention avec EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé, paragraphe "Précautions d'emploi").

Si vous avez pris plus de EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû : en cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Si vous oubliez de prendre EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- 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.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles du 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 gengives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.



Bristol-Myers Squibb cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Bristol-Myers Squibb participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Bristol-Myers Squibb vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?

La substance active est : Paracétamol 1000,00 mg. Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont : *Novav* : Hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, bênélate de glycérol, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : OPADRY OY-S-38901 : hypromellose, dioxyde de titane (E171), propylène glycol.

Qu'est-ce que EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 8 ou 100 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 16 juillet 2012.

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

CONSEILS / 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.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant pesant plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

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.

- Si 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

TITULAIRE / EXPLOITANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB - Division UPSA

3, rue Joseph Monier - BP 325 - 92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX
Information médicale et pharmacovigilance : Tél. : France 0810 410 500 (N° Azur) / Outre-Mer et Etranger (+ 33) 1 58 83 84 96

FABRICANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB

304, avenue du Docteur Jean Bru - 47000 AGEN

