

# NOTICE

Mis à jour : 16/07/2012

## Dénomination du médicament

**EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé**  
**Paracétamol**

## Encadré

**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 MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS**

## Sommaire notice

### 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 UTILISE ?**

## Classe pharmacothérapeutique

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

## Indications thérapeutiques

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 1 g, 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

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

- allergie connue au paracétamol ou aux 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.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**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 1 g, 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, vérifier 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 problèmes 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.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **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.

### 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

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.

### Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

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

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

#### 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 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.

### **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 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'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 »).

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**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.

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

**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.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

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 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.

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.

### Date de péremption

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

### 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 ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient EFFERALGANTAB 1 g, comprimé pelliculé ?**

#### La substance active est :

Paracétamol ..... 1000,00  
mg

Pour un comprimé pelliculé.

#### Les autres composants sont :

##### Noyau

Hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, bécénylate de glycérol, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

##### Pelliculage

OPADRY OY-S-38901: hypromellose, dioxyde de titane (E 171), propylène glycol.

### Forme pharmaceutique et contenu

**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.

### 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**

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
3, RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL-MALMAISON

**Exploitant**

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
3 RUE JOSEPH MONIER  
BP 325  
92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

**Fabricant**

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
304 AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU  
47000 AGEN

ou

**ELAIAPHARM**  
ROUTE DES CRETES  
Z.I. LES BOUILLIDES  
SOPHIA ANTIPOLIS  
06560 VALBONNE

ou

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
979, AVENUE DES PYRENEE  
47720 LE PASSAGE

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

Sans objet.

**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).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres****CONSEILS / ÉDUCATION 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 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.

- 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.**