

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 vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

- 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 infirmière. 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, ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPIRYRETIQUES - code ATC : N02BE01.
Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

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 et à l'adolescent pesant plus de 50 kg.
Pour les adultes et adolescents pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations plus appropriées - demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?**Ne prenez jamais EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible :**

- si vous êtes allergique à la substance active (paracétamol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave du foie,
- en cas de phénylcétonurie (une maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartame, source de phénylalanine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible.
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 d'autres 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 rubrique 3 « Comment prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ? »).

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

- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus sans ordonnance).
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Si vous êtes atteint du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).
- Si vous souffrez d'alcoolisme chronique,
- 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 ou cachexie (perte de poids importante).
- Si vous êtes déshydraté (perte excessive d'eau corporelle).
- Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

Le paracétamol peut provoquer de graves réactions cutanées. **Arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement si vous avez un rash ou d'autres signes d'allergie.**
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.

Enfants et adolescents

Cette présentation est indiquée pour les adolescents pesant plus de 50 kg. Veuillez-vous référer au tableau de posologie (voir rubrique 3. « Comment prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ? »).
Cette présentation ne peut pas être utilisée chez les enfants et les adolescents pesant moins de 50 kg. Pour un autre groupe de patients, d'autres formulations et dosages sont disponibles.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible

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

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez ou allez prendre du paracétamol. Il existe un risque d'anémie sanguine et hyrique (acidosé métabolique à trou anionique augmenté, AMTAE), qui survient lors d'une augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxaciline est utilisée en même temps que le paracétamol, en particulier chez certains groupes de patients à risque, par exemple des patients avec insuffisance rénale grave, sepsis ou malnutrition, en particulier si les doses maximales recommandées de paracétamol sont utilisées. Une acidosé métabolique à trou anionique augmenté est une maladie grave qui nécessite un traitement urgent.

- **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 et votre taux de sucre sanguin.

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool pendant ce traitement n'est pas recommandée.

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 biberon, EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Au biberon, EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement.

Ce médicament contient 4,80 mg d'aspartame (E951) par comprimé orodispersible. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient moins de 0,05 mg d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidosé métabolique »).

Ce médicament contient 5,6 mg de glucose et 109 mg de saccharose par comprimé orodispersible. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 39 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) par comprimé orodispersible. Cela équivaut à 1,95 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 25 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé orodispersible.

Ce médicament contient 30,5 mg de sorbitol (E420) par comprimé orodispersible. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (HFH) un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible ?

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

Posologie

Comme pour tous les analgésiques, le traitement doit être aussi court que possible et sa durée doit refléter étroitement la symptomatologie.

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible est indiqué chez l'adulte et l'adolescent pesant plus de 50 kg. Pour les adultes et adolescents pesant moins de 50 kg, il existe d'autres médicaments avec des dosages plus appropriés. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Poids	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose quotidienne maximale
Adultes et adolescents > 50 kg	500 mg de paracétamol (1 comprimé)	4 heures minimum	3 000 mg de paracétamol (6 comprimés)

Habituellement, il n'est pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour, à savoir 6 comprimés par jour.

Toutefois, dans des cas de douleur intense, et sur avis de votre médecin, la dose totale peut être augmentée à 4 g par jour, à savoir 8 comprimés par jour.

Toutefois :
Les comprimés dépassant 3 g de paracétamol par jour exigent un avis médical.

NE PRENEZ PAS PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACÉTAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur composition).

Toujours observer un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.

Afin de prévenir un risque de surdosage, assurez-vous qu'il n'y a pas de paracétamol dans la composition des autres médicaments, y compris ceux obtenus sans prescription.

Si vous trouvez que l'effet de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou pharmacien.

Mode et voie d'administration
Ce médicament est utilisé par voie orale.

Patients présentant une insuffisance rénale, une insuffisance hépatique légère à modérée et un syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique)
Il est recommandé que la dose soit réduite et que l'intervalle minimal entre deux prises soit augmenté. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

- 4 à 5 jours en cas de douleurs,
- 3 jours en cas de fièvre.

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**, ou en cas d'efficacité insuffisante ou d'apparition de tout autre signe.

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 se prennent sans eau.

SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Si vous avez pris plus de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :
Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** un médecin ou les urgences médicales.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des inducteurs enzymatiques (comme la carbamazépine, le phénobarbital, la rifampicine, la phénytoïne ou d'autres médicaments qui induisent les enzymes hépatiques) car un traitement à long terme avec ces médicaments association avec le paracétamol peut entraîner un risque plus élevé de surdosage de paracétamol.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : vomissements, douleurs abdominales, pâleur.

Si vous oubliez de prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible
Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

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, un rash cutané, une rougeur de la peau ou une réaction allergique peuvent survenir sous forme d'un gonflement soudain du visage ou du cou, ou d'un malaise soudain. Le traitement doit être **arrêté immédiatement**, informez votre médecin et ne reprenez jamais de médicament contenant du paracétamol.

• De très rares cas de réactions graves de la peau ont été rapportés. Arrêtez le traitement **immédiatement**, informez votre médecin et ne reprenez jamais de médicament contenant du paracétamol.

• Dans des cas exceptionnellement rares, des modifications au niveau des résultats des analyses de laboratoire ont été observées, lesquelles ont nécessité des analyses sanguines : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certains types de cellules sanguines (plaquettes), pouvant entraîner des saignements de nez ou des gencives. Si tel est votre cas, consultez un médecin.

• Des cas de diarrhées, de douleur abdominale, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques (en particulier si vous avez un facteur de risque de déficience en glutathion comme une insuffisance rénale grave, un sepsis (infection généralisée grave de l'organisme par des germes pathogènes), malnutrition ou alcoolisme chronique) ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible**

- La substance active est :
Paracétamol (paracétamol micronencapsulé à l'hydroxy-cellulose) 500 mg
Pour un comprimé orodispersible.

• Les autres composants sont :

- acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol (E420) carbonaté de sodium anhydre, saccharose pour compression, croscopolone, sodium, benzoate de sodium (E211), arôme orange, aspartame (E951), acésulfame potassique, glucose.

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 pilulière. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
979 AVENUE DES PYRENEES
47020 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 les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

(mois AAAA).

Autres

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

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° C et 37° 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 révèle la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Paracétamol (paracétamol microencapsulé à l'ethylcellulose)..... 500 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Excipients à effet notable

Un comprimé orodispersible contient :
4,8 mg d'aspartame (E951) (source de phénylalanine), moins de 0,05 mg d'alcool benzyle, 5,6 mg de glucose, 39 mg de sodium, 25 mg de benzoate de sodium (E211), 30,5 mg de sorbitol (E420) et 109 mg de saccharose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.
Comprimé rond et blanc.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.
EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible est indiqué chez les adultes et les adolescents pesant plus 50 kg.

4.2. Posologie et mode d'administration

Comme pour tout analgésique, le traitement sera aussi bref que possible et sa durée strictement adaptée à celle de la symptomatologie.

Posologie

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

Poids	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Adultes et adolescents > 50 kg	500 mg de paracétamol (1 comprimé)	4 heures minimum	3000 mg de paracétamol par jour (6 comprimés)

En cas de douleurs plus intenses, sur avis médical, la posologie peut être augmentée à 4 g au maximum par jour, soit **8 comprimés** par jour. Un intervalle de 4 heures doit toujours être respecté entre deux prises.
La dose quotidienne cumulée maximale de paracétamol ne doit pas dépasser 4000 mg (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Pour les adolescents, veuillez-vous référer au tableau de posologie ci-dessus.
Cette présentation ne doit pas être utilisée chez les enfants et les adolescents pesant moins de 50 kg.

Insuffisance rénale

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'intervalle minimum entre 2 prises selon le tableau suivant :

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

La dose de paracétamol ne doit pas dépasser 3 g/jour, c'est-à-dire 6 comprimés.

Insuffisance hépatique

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire légère à modérée ou d'un syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique), il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'intervalle minimum entre 2 doses. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 3 g/jour.

Sujets âgés

Un ajustement de la dose n'est généralement pas nécessaire chez les patients âgés de plus de 65 ans. Il faut toutefois tenir compte du fait que l'insuffisance rénale et / ou hépatique survient plus souvent chez les sujets âgés.

Autres populations particulières

La dose quotidienne efficace la plus faible possible doit être envisagée sans dépasser 60 mg/kg/jour, (sans dépasser 3 g/j) dans les situations suivantes :

- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique),
- déshydratation.

Mode d'administration

Voie orale.
Laisser dissoudre le comprimé sur la langue (voir rubrique 5.2).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Phénylcétonurie (liée à la présence d'aspartame).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une utilisation prolongée ou fréquente n'est pas recommandée (voir rubrique 4.2). Une utilisation à long terme, excepté sous surveillance médicale, peut être nuisible.

Prendre plusieurs doses en une fois peut gravement endommager le foie, une inconscience ne se produisant pas toujours. Consultez immédiatement un médecin en cas de surdosage, même si le patient se sent bien, en raison du risque de dommage hépatique irréversible (voir rubrique 4.9).

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible, ne doit être administré qu'avec une précaution particulière en présence des facteurs de risque suivants, qui pourraient réduire le seuil de toxicité hépatique. Dans ces cas, la dose doit être ajustée (voir rubrique 4.2) :

- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée (voir rubrique 4.2),
- syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique),
- insuffisance rénale (voir tableau de la rubrique 4.2),
- déficience en glucose 6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (peut entraîner une anémie hémolytique),
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique, anorexie, cachexie (faibles réserves de glutathion hépatique),
- déshydratation (voir rubrique 4.2).

Doses maximales recommandées de paracétamol :

LA DOSE TOTALE DE PARACÉTAMOL (EN TENANT COMPTE DE TOUS LES AUTRES MÉDICAMENTS CONTENANT DU PARACÉTAMOL DANS LEUR COMPOSITION) NE DEVIRAINT PAS DÉPASSER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9).

Pour éviter un risque de surdosage,

- vérifier l'absence de paracétamol ou de propacétamol dans la composition des autres médicaments administrés (soumis à prescription ou en vente libre),
- respecter les doses maximales recommandées (voir rubrique 4.2).

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible, ne doit pas être utilisé chez les enfants, les adolescents ni les adultes pesant moins de 50 kg car la dose ne peut pas être ajustée correctement.

Chez les adolescents traités par 60 mg/kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antalgique n'est pas justifiée, sauf en cas de marque d'efficacité.

En cas de fièvre élevée, de signes d'infection secondaire ou de persistance des symptômes, il convient de consulter un médecin.

Le traitement doit être interrompu lors de la mise en évidence d'une hépatite virale aiguë.

Le paracétamol peut provoquer de graves réactions cutanées. Il convient d'informer les patients des signes précoces de ces réactions cutanées graves et que le médicament doit être arrêté aux premiers signes de rash cutané ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

La consommation d'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement.

Ce médicament contient 4,8 mg d'aspartame (E 951) par comprimé orodispersible. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient moins de 0,05 mg d'alcool benzyle par comprimé orodispersible. L'alcool benzyle peut provoquer des réactions allergiques. En raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidoses métabolique), la prudence s'impose chez les femmes enceintes et qui allaitent, ainsi que chez les sujets atteints d'une insuffisance hépatique ou rénale.

Ce médicament contient 5,6 mg de glucose par comprimé orodispersible. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 39 mg de sodium par comprimé orodispersible, ce qui équivaut à 1,95 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 25 mg de benzoate de sodium (E 211) par comprimé orodispersible.

Ce médicament contient 30,5 mg de sorbitol (E 420) par comprimé orodispersible. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (HFH) ne doivent pas recevoir ce médicament. L'effet aditif des produits contenant du sorbitol (ou du fructose) administrés concomitamment et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

Ce médicament contient 109 mg de saccharose par comprimé orodispersible. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi****• Anticoagulants oraux**

La prise concomitante de paracétamol (4 g par jour pendant au moins 4 jours) et d'anticoagulants oraux peut conduire à des variations légères des valeurs de INR. Dans ce cas, une surveillance particulière des valeurs de INR doit être effectuée pendant la durée de la prise concomitante et après l'arrêt de la prise concomitante.

• Fluoxétiline

La prudence est conseillée lors de l'administration de paracétamol et de la fluoxétiline de façon concomitante en raison du risque accru d'acidoses métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion, tel que l'insuffisance rénale sévère, le sepsis, la malnutrition, et l'alcoolisme chronique. Une surveillance étroite des patients est recommandée afin de détecter l'apparition de troubles de l'équilibre acido-basique, à savoir l'AMTAE, notamment la recherche de la 5-oxoprotéine urinaire.

Interactions avec les examens paracliniques

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

La grande quantité de données sur la femme enceinte n'indique aucune toxicité malformative, ni fœto-métabolite. Les études épidémiologiques sur le neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero conduisent à des résultats peu probants. Si cliniquement nécessaire, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse, toutefois à la dose la plus faible possible pendant la période la plus courte possible et à la fréquence la plus faible possible.

Allaitement

Le paracétamol et les métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques de EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible, aucun effet n'est attendu chez les nourissons allaités.
EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données cliniques adéquates disponibles concernant la fertilité masculine ou féminine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

EFFERALGAN 500 mg, comprimé orodispersible n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système-organe. Leurs fréquences sont définies de la façon suivante :

- Très fréquent (≥1/10)
- Fréquent (≥1/100 à <1/10)
- Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)
- Rare (≥1/10 000 à <1/1 000)
- Très rare (<1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Rares : réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare : réactions cutanées sévères. Leur survenue exige l'arrêt du traitement.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare : thrombopénie, leucopénie et neutropénie.

Troubles hépatobiliaires

Fréquence indéterminée : enzymes hépatiques augmentées, en particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion (voir rubrique 4.4).

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : diarrhée, douleur abdominale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et rapporte aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.santepubliquefrance.fr.

4.9. Surdosage

Il existe un risque d'atteinte hépatique (notamment hépatite fulminante, insuffisance hépatique, hépatite cholestatique, hépatite cytotyrique) surtout chez les sujets âgés, les jeunes enfants, les patients avec une maladie hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, les patients souffrant de malnutrition chronique et les patients recevant des inducteurs enzymatiques. Le surdosage peut alors être mortel.

Un avis médical doit être immédiatement demandé en cas de surdosage, même en l'absence de symptômes.

Symptômes :

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, malaise, sudation, douleurs abdominales, symptômes non spécifiques du surdosage, apparaissent généralement dans les 24 premières heures. Des symptômes cliniques et biologiques d'hépatotoxicité peuvent apparaître plus tard (après 48 à 72 heures).

Un surdosage provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidoses métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Une insuffisance hépatique préexistante et une consommation chronique d'alcool peuvent basser le seuil de l'hépatotoxicité (voir rubrique 4.4).

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. Les patients sous traitement chronique avec la carbamazépine, le phénobarbital, la phényloïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis ou d'autres médicaments induisant des enzymes hépatiques ont également un risque plus élevé de surdosage.

La toxicité hépatique ne survient souvent que 24 à 48 heures après l'ingestion. Un surdosage peut être mortel. En cas de surdosage, consultez immédiatement un médecin, même en l'absence de symptômes.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Dès que possible à partir de la 4^{ème} heure après l'ingestion prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. Les sérum doivent être analysés à l'aide du nomogramme approprié.
- Evaluation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie IV, ou voie orale si possible après la 10^{ème} heure.
- Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Antalgiques, antipyrétiques, anilides
(N : Système nerveux central), code ATC : N02BA01.

Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action peut impliquer des actions centrales et périphériques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques**Absorption**

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Dans une étude pharmacocinétique, lorsque le comprimé a été laissé sur la langue sans prise d'eau, la concentration maximale observée (5,81 mg/l) a été inférieure de 32 % à celle observée avec une formulation conventionnelle prise avec de l'eau, et le temps nécessaire pour atteindre cette concentration maximale (1 heure 20 minutes) a été retardé de 45 minutes.

Distribution

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glucuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, aboutit à la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détouillé par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide sulfurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination

L'élimination du paracétamol se fait essentiellement par métabolisation et les métabolites sont ensuite éliminés principalement par excrétion rénale. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glucuroconjugate (60 à 80 %) et sulfoconjugate (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures.

Variations physiopathologiques

- En cas d'insuffisance rénale, l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée (voir rubrique 4.2).

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sodium, sorbitol (E420), carbonate de sodium anhydre, saccharose pour compression¹, croscopolone, benzoate de sodium (E211), arôme orange, glucose, aspartame (E951), acésulfame potassique.
¹composition du saccharose pour compression : saccharose, maltodextrine, glucose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier (polypropylène) fermé par un bouchon (PE) contenant un déshydratant (tamis moléculaire): boîte de 8, 10, 16, 100 et 500 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 348 212 3 3 : 8 comprimés en pilulier (polypropylène).
- 34009 348 214 6 2 : 10 comprimés en pilulier (polypropylène).
- 34009 348 215 2 3 : 16 comprimés en pilulier (polypropylène).
- 34009 561 123 4 0 : 100 comprimés en pilulier (polypropylène).
- 34009 561 124 0 1 : 500 comprimés en pilulier (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation (JJ mois AAAA)
Date de dernier renouvellement (JJ mois AAAA)

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
(JJ mois AAAA)

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.