

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/09/2015

Dénomination du médicament

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent
Paracétamol

Encadré

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

Ce médicament est une spécialité d'automédication qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

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. Voir rubrique 4.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Indications thérapeutiques

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.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ 8 ans) ; lire attentivement la rubrique « Comment prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ».

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent dans les cas suivants :

- allergie connue au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionné dans la rubrique 6,
- maladie grave du foie,
- en cas de calculs rénaux, lors de l'utilisation de fortes doses de vitamine C (supérieures à 1 g).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi avec EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent :

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du **paracétamol** et de la **vitamine C**. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (**cf. « Comment prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent »**).

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.

Précautions d'emploi

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

Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie ou des reins, ou d'abus d'alcool.

Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol.

En cas de problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent doit être utilisé avec précaution.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du sodium, ce médicament contient 388 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent :

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 dans le sang.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent avec des aliments, boissons et de l'alcool

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'en cas d'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent contient du sorbitol et du sodium.

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit environ à partir de 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.

- Pour les enfants ayant un poids de **27 à 40 kg** (environ 8 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**
- Pour les enfants ayant un poids de **41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour.**
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 à 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 doses supérieures 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.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises doivent être espacées de 8 heures, et la dose totale par jour ne doit pas dépasser 6 comprimés (3 g).

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.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Voie orale.

Laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre: elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

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

La durée habituelle du traitement est de :

- 3 jours en cas de fièvre,
- 5 jours en cas de douleur.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent 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 EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent :

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent :

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.

- 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: trouble du fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin ;
- des doses élevées de vitamine C (supérieures à 1 g) favorisent chez certains sujets l'apparition de calculs rénaux et peuvent accroître l'hémolyse (destruction des globules rouges) chez les sujets déficients en G6PD.

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.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

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 indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur.

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

Les substances actives sont:

Paracétamol	500,00 mg
Acide ascorbique	200,00 mg

Pour un comprimé effervescent.

Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, sorbitol, benzoate de sodium, arôme citron, saccharine sodique, povidone, docusate de sodium.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect d'EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent.

Boîtes de 8 et 16 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

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS

304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN
BRU 47000 AGEN

ou

UPSA SAS

979 AVENUE DES PYRENEES
47520 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 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 36,5° 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 à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 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 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 réveille la nuit.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.