NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/08/2019

Dénomination du médicament

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

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 ou 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 au-delà de 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

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

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES 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 environ à partir de 8 ans) : lire attentivement la rubrique « Posologie ».

Pour les enfants ayant un poids différent, 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 EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez un calcul rénal, lors de l'utilisation de fortes doses de vitamine C (supérieures à 1 g).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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.
Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol et/ou contenant de la vitamine C, **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 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.

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 d'abus d'alcool (consommation excessive d'alcool (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 d'eau corporelle).

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer, prédisposés à la formation de lithiases urinaires ou rénales (présence de cristaux dans les urines ou les reins) et chez les sujets déficients en glucose-6 phosphate déshydrogénase.

En raison d'un effet légèrement stimulant dû à la présence de vitamine C, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN 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. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

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

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 un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent 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 d'acidose métabolique, en particulier si vous présentez un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis (infection générale grave de l'organisme par des germes pathogènes), une malnutrition ou un alcoolisme chronique.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de la déféroxamine, pour éliminer l'excès de fer et d'aluminium dans le sang.

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.

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase).

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

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.

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Dans ce cas, 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.

L'utilisation d'EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent est à éviter pendant l'allaitement.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent contient du benzoate de sodium (E211), du sodium et du sorbitol (E420).

Ce médicament contient 110 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

Ce médicament contient 388 mg de sodium (composant principal du sel de table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 19,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un ou plus de comprimés effervescents quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 300 mg de sorbitol (E420) par comprimé effervescent. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), 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 vitamine c 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

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

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.

Poids (âge)	Dose par prise	Intervalle d'administration	Dose journalière **maximale**
27 kg à 40 kg (8 – 13 ans)	**1 comprimé** soit	6 heures	**4** comprimés **par jour** soit

	500 mg de paracétamol + 200 mg de vitamine C		2000 mg de paracétamol + 800 mg de vitamine C
41 kg à 50 kg (12 – 15 ans)	**1 comprimé** soit 500 mg de paracétamol + 200 mg de vitamine C	4 heures minimum	**6** comprimés **par jour** soit 3000 mg de paracétamol + 1200 mg de vitamine C
Adultes et enfants de plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans)	**1 (à 2) comprimé** soit 500 à 1000 mg de paracétamol + 200 à 400 mg de vitamine C	4 heures minimum	**6** comprimés **par jour** soit 3000 mg de paracétamol + 1200 mg de vitamine C

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j.

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.
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,
- atteintes graves du foie,
- alcoolisme chronique,
- syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique),
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

Si vous avez l'impression que l'effet de EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Ne pas avaler ou mâcher les comprimés.

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 de 4 heures minimum.
- Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

En raison de la présence de vitamine C, éviter la prise en fin de journée.

Insuffisance rénale

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

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
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 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.

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.

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

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

LIES AU PARACETAMOL

- 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 cas rares, des réactions cutanées graves ont été rapportées (pustulose exanthématique aiguë généralisée, nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson). 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 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, d'augmentation des enzymes hépatiques, d'INR augmenté ou diminué ont été rapportés.

LIES A LA VITAMINE C

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures de l'estomac, diarrhées, douleurs abdominales), troubles urinaires (gêne à l'émission des urines ou coloration anormale des urines).

A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD (manque en un enzyme des globules rouges).

Des cas d'étourdissements, d'urticaire et de rashs ont été rapportés.

LIES A EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

Des cas de diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), de douleurs abdominales, d'hépatite, d'hypersensibilité, de réaction anaphylactique, d'angiœdème, de dermatite, de prurit, de rash et d'urticaire 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 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 vitamine c 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

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

A conserver dans l'emballage extérieur.

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 VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500 mg
Acide ascorbique..... 200 mg

Pour un comprimé effervescent.

- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, sorbitol (E420), benzoate de sodium (E211), arôme citron, saccharine sodique, povidone, docusate de sodium.

Qu'est-ce que EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent.

Boîte de 8 ou 16 comprimés.

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
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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'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 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.