

## Mentions légales complètes

### EFFERALGANMED 500 mg, comprimé effervescent sécable

#### FORMES ET PRESENTATIONS

Comprimé effervescent sécable (blanc) : Boîte de 16, sous film thermosoudé.

#### COMPOSITION

	<i>p comprimé</i>
Paracétamol (DCI)	500,000 mg

Excipients : Acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol, saccharine sodique, docusate de sodium, povidone, benzoate de sodium.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 412,4 mg de sodium et 300 mg de sorbitol.

#### DONNEES CLINIQUES

##### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

Cette présentation est RESERVEE A L'ADULTE et A L'ENFANT à partir de 13 kg (soit environ à partir de 2 ans).

##### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

###### Posologie

Chez l'enfant, il est impératif **de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant** et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/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 **13 à 20 kg** (environ 2 à 7 ans), la posologie est de 1 demi comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 demi-comprimés par jour**.

Pour les enfants ayant un poids de **21 à 25 kg** (environ 6 à 10 ans), la posologie est de 1 demi comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 demi-comprimés par jour**.

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 unitaire usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 h 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, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour, soit 8 comprimés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 h entre les prises.

Doses maximales recommandées : voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

### **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 d'au moins 4 heures.
- Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.

### **Insuffisance rénale**

En cas d'Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. La dose de paracétamol ne devra pas dépasser 3 g par jour, soit 6 comprimés.

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

- adultes de moins de 50 kg,
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique,
- déshydratation.

### **CONTRE-INDICATIONS**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Composition.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.

### **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Pour éviter un risque de surdosage

- vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments,
- respecter les doses maximales recommandées.

Doses maximales recommandées :

- Chez l'enfant de moins de 40 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/j (voir rubrique Surdosage).
- Chez l'enfant de 41 kg à 50 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (voir rubrique Surdosage).
- Chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique Surdosage).

- Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.
- Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas de :
  - poids < 50 kg,
  - insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
  - insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine  $\leq$  30 ml/min (voir rubriques Posologie et Mode d'administration et Propriétés pharmacocinétiques)),
  - alcoolisme chronique,
  - malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique),
  - déshydratation (voir rubrique Posologie et Mode d'administration).

En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 412,4 mg de sodium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

## **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS**

### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

#### **+ Anticoagulants oraux**

Risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Contrôle régulier de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

### **Interactions avec les examens paracliniques**

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase- peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

## **GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

### **Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique du paracétamol.

En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou fœtotoxique particulier du paracétamol.

En conséquence, le paracétamol, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant toute la grossesse.

### **Allaitement**

A doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

## **EFFETS INDESIRABLES**

- Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportés. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
- De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.

### **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 réseau des Centres Régionaux de pharmacovigilance – Site internet : [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr).

## **SURDOSAGE**

Le risque d'une intoxication grave peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

### **Symptômes**

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolysé hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

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.

### **Conduite d'urgence**

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Evacuation 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 I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES**

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES et ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES, code ATC : N02BE01.**

**N : SYSTEME NERVEUX CENTRAL.**

Le paracétamol a un mécanisme d'action central et périphérique.

Dans une étude clinique EFFERALGANMED 500 mg, comprimé effervescent sécable a permis d'observer chez 50 % des patients l'obtention d'une analgésie en 20 minutes, soit plus rapidement qu'avec une forme sèche.

### **PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES**

#### **Absorption**

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

#### **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.

### **Métabolisme**

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycoconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

### **Élimination**

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycoconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

### **Variations physiopathologiques**

- Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.
- Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

## **DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **MODALITÉS DE CONSERVATION**

*Durée de conservation* : 3 ans.

Pas de précautions particulières de conservation.

### **PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION**

Pas d'exigences particulières.

### **PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE**

AMM

3400932570010 (1982, RCP rév 31.03.2015).

Prix : 1,12 € (16 comprimés effervescents sécables)

Remb. Séc. Soc. à 65 % - Collect.

*Titulaire* : UPSA, 3, rue Joseph-Monier, 92500 Rueil-Malmaison.

*Exploitant* :

#### **UPSA**

3, rue Joseph-Monier

92500 Rueil-Malmaison

Tél : 01 58 83 60 00. Fax : 01 58 83 60 01

Info médic et pharmacovigilance :

Tél France métropolitaine (n° Azur, prix d'un appel local) : 08 10 41 05 00

Tél France outre-mer et étranger : (+33) 01 58 83 84 96

Fax : 01 58 83 66 98

E-mail : [infomed@bms.com](mailto:infomed@bms.com)

### **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Mars 2015 (V2)

*Afin de gérer ses échanges et relations professionnelles et afin de s'assurer que la communication délivrée auprès de l'ensemble de ses partenaires de santé est la plus adaptée, UPSA SAS utilise des fichiers informatiques susceptibles de comporter des informations personnelles concernant les membres des professions de santé. Ces fichiers sont déclarés à la CNIL. En application des dispositions des articles 34 et suivants de la loi «informatiques et libertés» du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004, chaque membre des professions de santé dispose d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition des données le concernant, auprès du Pharmacien Responsable d'UPSA. En application de la Charte de l'information promotionnelle par démarchage ou prospection visant à la promotion, tout commentaire relatif aux pratiques de visite médicale peut être adressé au Pharmacien Responsable de UPSA SAS.*