

efferalgan Odis® 500 mg

PARACÉTAMOL

COMPRIMÉ ORODISPERSIBLE

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

Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament est une spécialité d'automédication qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- 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 les symptômes persistent après 3 jours, en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleurs, ou s'ils s'aggravent consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si l'un des effets indésirables s'aggrave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce qu'EFFERALGANODIS 500 mg comprimé orodispersible et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGANODIS 500 mg comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre EFFERALGANODIS 500 mg comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGANODIS 500 mg comprimé orodispersible ?
6. Informations supplémentaires.

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

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.

EFFERALGANODIS est réservé à l'adulte. Pour les adultes pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais EFFERALGANODIS, comprimé orodispersible dans les cas suivants :

- Vous êtes allergiques (hypersensible) à la substance active (paracétamol) ou à l'un des autres composants d'EFFERALGANODIS (voir rubrique 6 "Informations supplémentaires"),
- Vous avez une maladie grave du foie,
- Vous prenez un médicament (kayexalate) pour traiter un taux trop élevé de potassium dans le sang,
- Vous avez une des maladies héréditaires suivantes : phénylcétonurie ou intolérance à certains sucres (voir rubrique "Informations importantes concernant certains composants d'EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible").

Prenez des précautions particulières avec EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible :

- Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :
 - Si vous pesez moins de 50 kg,
 - Si vous avez une maladie sévère du foie ou des reins, ou si vous souffrez d'éthylisme chronique,
 - Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol,
 - Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

Ne poursuivez pas le traitement sans l'avis de votre médecin si vous êtes dans l'un 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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

- EFFERALGANODIS et kayexalate : EFFERALGANODIS contient du sorbitol. Ce composant peut interférer avec un médicament utilisé pour traiter un taux trop élevé de potassium dans le sang. Si vous prenez ce médicament (kayexalate), vous ne devez pas utiliser EFFERALGANODIS, sauf si votre médecin vous l'a conseillé.

- EFFERALGANODIS et anticoagulants oraux : Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, EFFERALGANODIS peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

- EFFERALGANODIS et tests sanguins : Informez votre médecin si vous prenez EFFERALGANODIS et que vous devez subir un test sanguin : ce médicament peut perturber les résultats si votre médecin veut vérifier votre taux d'acide urique dans le sang.

- EFFERALGANODIS et autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol (un précurseur du paracétamol).

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (cf. chapitre "comment prendre EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible").

Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ainsi qu'en cas d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informations importantes concernant certains composants de EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible EFFERALGANODIS contient plusieurs composants dont vous devez tenir compte, à savoir :

- L'aspartame. Ce composant peut être dangereux pour les personnes souffrant d'une maladie héréditaire appelée phénylcétonurie.
- Le sodium (39 mg par comprimé). Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime désodé ou hypo-sodé.
- Le saccharose, le sorbitol et le glucose. Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.
- Le sorbitol peut aussi interagir avec un médicament (kayexalate) utilisé pour traiter un taux élevé de potassium dans le sang (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments").

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EFFERALGANODIS 500 mg est réservé à l'adulte. Pour les adultes pesant moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie

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

En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol. Ne jamais dépasser 8 comprimés par jour. Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du propacétamol, vous devez vous assurer de ne jamais dépasser la dose maximale, soit 4000 mg par jour.

Fréquence et durée d'administration

- Vous devez prendre vos comprimés régulièrement afin d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.
- Les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.
- 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.

Catégorie particulière de patients

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin vous prescrit ce médicament, les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Mode d'administration

Voie orale. 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 s'utilisent sans eau.

Si vous avez l'impression que l'effet d'EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il existe un risque d'atteinte du foie accompagnée de nausées, de vomissements, d'anorexie, de pâleur et de douleurs abdominales.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Dans certains cas rares, une allergie peut survenir. Vous pouvez identifier les signes d'allergie par :
 - Une éruption et/ou un rougeur cutanée,
 - Un brusque gonflement du visage ou du cou,
 - Un malaise brutal causé par une chute de la pression artérielle.

Si une allergie survient, arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin. Ensuite, ne reprenez jamais de médicaments contenant du paracétamol.

- Dans de rares cas, ce médicament peut diminuer le nombre de cellules du sang. Des saignements de nez et des gençives peuvent alors se produire. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser EFFERALGANODIS après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. Pas de précautions particulières de conservation. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible ?

Chaque comprimé orodispersible contient 500 mg de paracétamol (paracétamol microencapsulé à l'éthylcellulose).

Les autres composants sont : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol, carbonate de sodium anhydre, saccharose pour compression, crospovidone, benzoate de sodium, arôme orange, aspartame, acésulfame potassique.

Qu'est-ce que EFFERALGANODIS 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.
- EFFERALGANODIS 500 mg, comprimé orodispersible, est un comprimé blanc de forme ronde.
- EFFERALGANODIS est disponible en boîtes de 16 comprimés orodispersibles.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 02 juin 2009.

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms de marque suivants :
Belgique : DAFALGAN ODIS
France : EFFERALGANODIS
Luxembourg : DAFALGAN ODIS
Espagne : EFFERALGAN ODIS

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Assaps (France). Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : UPSA CONSEIL - Information médicale et Pharmacovigilance - tél. (N°Azur) : 0810 410 500.

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°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 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 de la zone douloureuse 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.

TITULAIRE : BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, rue Joseph Monier - BP 325

92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

EXPLOITANT : UPSA CONSEIL - 3, rue Joseph Monier

BP 325 - 92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

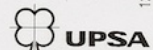
Information médicale et pharmacovigilance : Tél. : France 0810 410 500 (N° Azur) / Outre-Mer et Etranger (+ 33) 1 58 83 84 96

FABRICANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB

979, avenue des Pyrénées - 47520 LE PASSAGE



Bristol-Myers Squibb collabore à Adéphiq, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Bristol-Myers Squibb participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Bristol-Myers Squibb vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



1286054

1286054