Dénomination du médicament

EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet
Paracétamol

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, ou 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 un quelconque effet indésirable, 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 après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet ?
3. Comment prendre EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES 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 dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou fièvre.

Cette présentation est indiquée chez les adultes et les adolescents pesant 50 kg ou plus (plus de 15 ans). Lire attentivement la notice, rubrique "Posologie".

Pour les enfants pesant moins de 50 kg (environ 15 ans et moins), 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 EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet ?

Ne prenez jamais EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet :

- si vous êtes allergique au 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 DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet.

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 EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet ? »).**

- 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. En cas de fièvre aiguë, de signes d'infection secondaire ou de plaintes persistantes, il est nécessaire de consulter un médecin.

- La prise au long cours, l'utilisation incorrecte et/ou à fortes doses de ce médicament chez des patients atteints de maux de tête chroniques peut provoquer ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'analgésiques mais consulter votre médecin.

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

- si vous êtes un adulte et que vous pesez moins de 50 kg,

- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée,

- en cas de maladie des reins,

- en cas de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

- en cas d'alcoolisme chronique,

- si vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur le foie en même temps que EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet,

- en cas de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase,

- en cas d'anémie hémolytique,

- si vous avez des problèmes de nutrition [malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique), anorexie ou cachexie (perte de poids importante), jeûne],

- si vous êtes déshydraté(e) (perte excessive de l'eau du corps),

- en cas d'hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet. Adressez-vous à votre médecin car il pourrait arrêter le traitement par EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet.

Pendant le traitement par EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet, informez immédiatement votre médecin :

- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN EN CAS DE DOUTE.

Enfants et adolescents

Chez les enfants et les adolescents traités par du paracétamol, l'association d'un autre médicament contre la fièvre (antipyrétique) n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. En cas de fièvre persistante, un avis médical est recommandé.

Autres médicaments et EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris si ces médicaments ont été obtenus sans prescription.

Médicaments qui peuvent modifier les effets de EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet :

- probénécide (médicament utilisé pour le traitement de la goutte). Une réduction de la dose de EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet peut être nécessaire, car le probénécide augmente la concentration du paracétamol dans le sang,

- phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, primidone (médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie) et rifampicine (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose). L'utilisation de ces médicaments en même temps que le paracétamol peut entraîner des lésions du foie,

- AZT (zidovudine, un médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH). L'utilisation du paracétamol en même temps que l'AZT risque de diminuer le nombre de globules blancs (neutropénie). Ainsi, EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet ne doit pas être pris en même temps que la zidovudine, sauf sur avis médical,

- métoclopramide (médicament utilisé pour le traitement des nausées) et les autres médicaments qui accélèrent la vidange de l'estomac. Ces médicaments peuvent augmenter l'absorption et accélérer la survenue de l'effet de EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet,

- médicaments ralentissant la vidange de l'estomac. Ces médicaments peuvent retarder l'absorption et retarder l'effet de EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet,

- cholestyramine (médicament utilisé pour réduire les niveaux élevés de lipides dans le sang). Ce médicament peut réduire l'absorption et retarder l'effet de EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet. Vous devez par conséquent ne pas prendre de cholestyramine dans l'heure suivant la prise de paracétamol,

- anticoagulants oraux, en particulier la warfarine (médicaments fluidifiant le sang). La prise répétée de paracétamol pendant plus d'une semaine augmente les risques de saignements. La prise de paracétamol à long terme ne doit donc se faire que sur avis médical. La prise occasionnelle de paracétamol n'a aucun effet significatif sur les risques de saignements,

- aspirine (ou acide acétylsalicylique) et salicylamide (médicaments utilisés pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (agent antibiotique). Une réduction de la dose d'aspirine, de salicylamide et de chloramphénicol, supervisée par un médecin, peut être nécessaire,

- flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Effet de la prise de EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet sur les analyses de sang :

Si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang ou de la glycémie (sucre dans le sang), informez-le que vous prenez ce médicament.

EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption d'alcool pendant ce traitement est déconseillée.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec les aliments ou le lait.

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 besoin, EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet peut être utilisé pendant la grossesse et l'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.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de manière 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.

EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet contient du benzoate de sodium (E211), des traces d'alcool benzylique et du sodium.

Ce médicament contient 27 mg de benzoate de sodium (E211) par sachet.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par sachet. 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 « acidose métabolique »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet ?

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

La plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet EST INDIQUÉ CHEZ LES ADULTES ET LES ADOLESCENTS **pesant 50 kg ou plus** (plus de 15 ans).

ATTENTION : cette présentation contient 1000 mg (1 g) de paracétamol par sachet : ne pas prendre 2 sachets à la fois.

Poids corporel (âge approximatif)	**Dose** par administration	**Intervalle entre 2 doses**	**Dose quotidienne maximale**
?50 kg (>15 ans)	*1000 mg de paracétamol (1 sachet)*	*4 heures minimum*	*3000 mg de paracétamol par jour (3 sachets)*

Une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie**.**

Adolescents pesant moins de 50 kg (15 ans ou moins) : La dose ne convenant pas à ce groupe d'âge, d'autres dosages de ce médicament doivent être utilisés.

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance. **Respectez les doses maximales recommandées.**

Si vous avez l'impression que l'effet d'EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Adulte pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, personnes âgées : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Insuffisance hépatique (légère à modérée), syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique) et alcoolisme chronique : ne jamais dépasser 2000 mg (2 g) de paracétamol par jour.

Insuffisance rénale : La posologie doit être adaptée en fonction du degré d'insuffisance rénale.

Mode d'administration

Voie orale uniquement. Veuillez prendre les granulés directement dans la bouche, sur la langue, puis les avaler sans eau. Ne pas mâcher les granulés.

Durée de traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

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

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ne pas continuer le traitement sans consulter votre médecin.

Une utilisation prolongée ou fréquente n'est pas recommandée. L'utilisation à long terme, sauf sous contrôle médical, peut être nocive.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Si vous avez pris plus de EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, pâleur, malaise, sudation, douleurs abdominales.

Les situations suivantes ont été observées après un surdosage au paracétamol :

- incapacité aiguë des reins à fonctionner correctement,
- développement dans la circulation sanguine de petits caillots de sang, bloquant les petits vaisseaux sanguins,
- rares cas de pancréatites aiguës (provoquant de fortes douleurs au ventre et au dos).

Si vous oubliez de prendre EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet

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

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.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- taches de sang sur la peau (purpura). Il faut immédiatement arrêter le traitement et consulter votre médecin avant de reprendre un médicament contenant du paracétamol.

- diarrhées, douleurs abdominales.

Effets indésirables très rares : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : troubles 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.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

- rougeur ou réactions allergiques 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.

- contraction excessive (et prolongée) des muscles des voies respiratoires provoquant des difficultés à respirer,

- augmentation des enzymes hépatiques,

- tache rouge-violacée sur la peau qui réapparaît au même endroit,

- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet ?

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.

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 EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet

- La substance active est : le paracétamol. Chaque sachet contient 1000 mg de paracétamol.

- Les autres composants sont :

Copolymère basique de méthacrylate de butyle, dispersion de polyacrylate 30 %, silice colloïdale hydrophobe, mannitol (E421), crospovidone, benzoate de sodium (E211), sucralose (E955), arôme framboise (contient des traces d’alcool benzylique).

Qu’est-ce que EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet et contenu de l’emballage extérieur

Granulés en sachet.

Poudre blanche ou presque blanche à jaune pâle.

EFFERALGANSTIX FRAMBOISE 1000 mg, granulés en sachet est disponible avec 8, 10, 16 ou 20 sachets par boîte.

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
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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[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).

Conseil d'éducation sanitaire

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5 °C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents pesant 50 kg ou plus (plus de 15 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.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- se découvrir,
- boire régulièrement pour éviter tout risque de déshydratation,
- ne pas rester dans un endroit trop chaud.

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 une douleur fort e 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 gonf lement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,

- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.