

Veillez 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.

- 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 ou votre pharmacien. 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 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.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if the pain persists more than 5 days or the fever more than 3 days, or in case of insufficient efficacy or onset of any other sign.

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPTYRIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01.
EFFERALGAN 1000 mg, comprimé pelliculé contient du paracétamol.
 Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).
 Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans) pour faire baisser la fièvre et/ou soulager les douleurs légères à modérées (par exemple : maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses, poussées douloureuses de l'arthrose).
 Lire attentivement le paragraphe « Posologie » de la rubrique 3.
 Pour les enfants de moins de 50 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez jamais EFFERALGAN 1000 mg, comprimé pelliculé :

- 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, demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre EFFERALGAN 1000 mg. comprimé pelliculé :

- si vous êtes un adulte de moins de 50 kg,
 - si vous avez une maladie des reins ou du foie,
 - si vous êtes une personne âgée,
 - si vous consommez régulièrement de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
 - en cas de malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement, anorexie ou cachexie (faibles réserves ou déficit en glutathion hépatique),
 - en cas de déshydratation,
 - en cas de déficience en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) pouvant conduire à une anémie hémolytique),
 - en cas de syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique).
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin

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

1. What EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet is and what it is used for
2. What you need to know before you take EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet
3. How to take EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet
4. Possible side effects
5. How to store EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet
6. Contents of the pack and other information.

Pharmacotherapeutic group : OTHER ANALGESICS and ANTIPYRETICS-ANILIDES - ATC code : N02BF01

EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet contains paracetamol. Paracetamol is an analgesic (calms pain) and an antipyretic (reduces fever). This drug is indicated in adults and children from 50 kg (around 15 years) to reduce fever and/or relieve mild to moderate pain (e.g.: headaches, flu-like conditions, toothache, muscle aches, painful periods, painful arthritis flare-ups).

Read carefully the "Posology" paragraph in Section 3.

For children weighing less than 50 kg, there are other presentations of paracetamol: please consult your doctor or pharmacist.

Never take EFFERALGAN 1000 mg. film-coated tablet:

- if you are allergic to paracetamol or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6

- if you have serious liver disease.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet

- if you are an adult and you weigh less than 50 kg,
- if you have kidney or liver disease,
- if you are elderly,
- if you regularly consume alcohol or have stopped drinking alcohol recently,
- in case of chronic malnutrition, fasting, weight loss, anorexia, or cachexia (low reserves or deficiency of hepatic glutathione),
- in case of dehydration,
- in case of a glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency (which may lead to haemolytic anaemia),
- in case of Gilbert's syndrome (familial non-haemolytic jaundice).

In case of acute viral hepatitis, stop the treatment and consult your doctor.

In the long term, misuse and/or high doses of this drug in patients with chronic headaches may cause or worsen headaches. You should not increase your dose of pain relievers but consult your doctor.

1502280

NOT EFFER 1000MG SEC (2X120)X210 C90 FA

AFRIQUE
(Français/Anglais)

6.75 / 7.75 à 70%



ITEM CODE : 1502280

1

PANTONE
Black

P 1

Dimension : **(2x120)x210**

Folding :	N/A
-----------	-----

Plan : NT AG 45

Paper weight : 45 g

Version	Date	Operator	Version	Date	Operator
1	14/06/2023	PCo.	6		
2	27/06/2023	PCo.	7		
3	30/06/2023	PCo.	8		
4	11/07/2023	PCo.	9		
5			10		

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre médicament utilisé pour faire baisser la fièvre (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 1000 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. La toxicité du paracétamol pourrait être augmentée.
- si un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang vous a été prescrit ou à votre enfant car ce médicament peut en fausser les résultats.
- si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, EFFERALGAN 1000 mg, comprimé pelliculé peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.
- si vous prenez de la fluoxaciline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

EFFERALGAN 1000 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

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 tout médicament.

Grossesse et allaitement

Au besoin, ce médicament 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.

Fertilité

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 1000 mg, comprimé pelliculé contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT PRENDRE EFFERALGAN 1000 mg, comprimé pelliculé ?

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

Attention : cette présentation contient 1000 mg (1 g) de paracétamol par comprimé : ne pas prendre 2 comprimés à la fois.

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans).

Utiliser la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible. Utiliser la dose de 1000 mg en cas de douleurs et/ou fièvre non soulagées par une dose de 500 mg de paracétamol.

La posologie dépend du poids ; l'âge est mentionné à titre d'information. Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la présentation de paracétamol dont le dosage est le mieux adapté. La dose quotidienne de paracétamol recommandée est à répartir en plusieurs prises sans dépasser la dose maximale indiquée dans le tableau ci-dessous.

Poids (âge approximatif)	Dose maximale par prise	Intervalle entre deux doses	Dose maximale par jour
Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)	1000 mg soit 1g (1 comprimé)	4 heures minimum	3000 mg soit 3g (3 comprimés)

Children and adolescents

In children treated with paracetamol, the combination of another drug used to lower fever (antipyretic) is only justified in the case of inefficacy. The combination should only be initiated and monitored by a doctor.

Other medicines and EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

This medicine contains paracetamol. Other medicines also contain it. Check that you are not taking other medicines containing paracetamol, including those obtained without prescription. Do not combine them, so as not to exceed the recommended daily dose.

Consult your doctor or pharmacist:

- if you are taking medicines that are potentially toxic to the liver. The toxicity of paracetamol may be increased.
- if you or your child were prescribed a blood uric acid or sugar assay, since this medicine may distort the results of these tests.
- if you are taking medicines that slow coagulation (oral anticoagulants). In high doses, EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet can potentiate the effects of your anticoagulant medication. If necessary, your doctor will adjust the dose of your anticoagulant.
- if you are taking fluoxacinil (antibiotic), due to a serious risk of blood and plasma abnormalities (high anion gap metabolic acidosis) that requires urgent treatment and that can occur particularly in case of severe renal impairment, sepsis (when bacteria and their toxins circulate in the blood causing organ damage), malnutrition, chronic alcoholism, and if the maximum daily doses of paracetamol are used.

EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet with alcohol

Alcoholic beverages consumption during treatment is not recommended.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, or if you think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Pregnancy and breastfeeding

If necessary, this medicine can be used during pregnancy and breast-feeding. You should use the lowest possible dose that relieves your pain and/or fever and take it for the shortest time possible. Contact your doctor if the pain and/or fever are not reduced or if you need to take the medicine more often.

Fertility

It is possible that paracetamol may alter the fertility of women, reversible upon discontinuation of the treatment.

Driving and using machines

Paracetamol has no or negligible influence on the ability to drive vehicles and use machines.

EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially "sodium-free".

3. HOW TO TAKE EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Posology

Warning: this formulation contains 1000 mg (1 g) paracetamol in each tablet: do not take two tablets at the same time.

Reserved for adults and children weighing from 50 kg (around 15 years).

Use the lowest effective dose for the shortest duration possible.

Use the 1000 mg dose if pain and/or fever are not relieved with a 500 mg dose of paracetamol.

The dose depends on weight. The ages are given as guidance. If you do not know the child's weight, you must weigh him/her in order to give the presentation of paracetamol with the most appropriate dose. The recommended daily dose of paracetamol should be divided into several administrations, without exceeding the maximum doses indicated in the table below.

Weight (approximate age)	Maximum dose per administration	Interval between two doses	Maximum daily dose
Adults and children from 50 kg (around 15 years)	1000 mg i.e 1g (1 tablet)	minimum 4 hours	3000 mg i.e 3g (3 tablets)

1502280

WARNING : : Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered. in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.

SAP Product :

NOT EFFER 1000MG SEC (2X120)X210 C90 FA

Country :

AFRIQUE
(Français/Anglais)

Font size :

6,75 / 7,75 à 70%



UPSA

ITEM CODE : 1502280

1

PANTONE
Black

P 2

Dimension : (2x120)x210

Folding : N/A

Plan : NT AG 45

Paper weight : 45 g

Version	Date	Operator	Version	Date	Operator
1	14/06/2023	PCo.	6		
2	27/06/2023	PCo.	7		
3	30/06/2023	PCo.	8		
4	11/07/2023	PCo.	9		
5			10		

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 ou la dose prescrite par votre médecin :** une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Adulte pesant moins de 50 kg, malnutrition chronique, déshydratation, personnes âgées : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. **Insuffisance hépatique, alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert :** 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. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, ne dépassez pas les doses, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau.

Durée de traitement

Une utilisation fréquente ou prolongée sans surveillance médicale est déconseillée.

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée à 5 jours en cas de douleurs et à 3 jours en cas de fièvre.

Si les symptômes persistent au-delà, s'ils s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris plus de EFFERALGAN 1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

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

Un surdosage peut être mortel.

Le surdosage peut être à l'origine de lésions du foie, d'inflammation du cerveau, d'un coma, voire d'un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de manière concomitante avec certains médicaments). Des cas d'inflammation du pancréas, de défaillance des reins et d'une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes ont également été rapportés.

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

Si vous oubliez de prendre EFFERALGAN 1000 mg, comprimé pelliculé

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 avertir votre médecin. Le traitement pourra être réintroduit uniquement selon l'avis de votre médecin.

Effets indésirables très rares : peuvent 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 : taux anormalement bas de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes (thrombopénie) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- éruption ou rougeur cutanée ou réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut **immédiatement arrêter le traitement**, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Warning: In order to prevent the risk of overdose, check that there is no paracetamol in the composition of other medicinal products, including those obtained without a prescription. **Respect the maximum recommended doses or the dose prescribed by your doctor:** a higher dose will not relieve your pain but may have serious consequences on your liver.

Adults weighing less than 50 kg, chronic malnutrition, dehydration, elderly population: ask your doctor or pharmacist for advice.

Hepatic impairment chronic alcoholism and Gilbert's syndrome: never exceed 2000 mg (2 g) of paracetamol per day.

Renal insufficiency: The posology should be adjusted based on the degree of renal insufficiency. Ask your doctor for advice before taking this medicine. If you feel that the effect of this medicine is too strong or too weak, do not exceed the doses; ask your doctor or pharmacist for advice.

Method of administration

Oral use. The tablets are to be swallowed whole with a glass of water.

Duration of treatment

Prolonged or frequent use without medical supervision is not advised.

Except medical advice, the treatment duration is limited to 5 days in the case of pain and 3 days in the case of fever.

If the symptoms persist beyond that time, or if they worsen, or if new symptoms appear, stop the treatment, and immediately consult your doctor.

If you take more EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet than you should

Stop the treatment and **immediately** consult your doctor or the medical emergency services.

An overdose may be fatal.

Overdose may cause liver damage, inflammation of the brain, coma, and even death, particularly in populations at higher risk such as young children, the elderly, and in some situations (liver or kidney disease, chronic alcoholism, chronic malnutrition, fasting, recent weight loss, Gilbert's syndrome, and in patients treated concomitantly with specific medicines). Cases of inflammation of the pancreas, kidney failure, and simultaneous reduction in the blood of red blood cells, white blood cells, and platelets have also been reported.

The main symptoms of intoxication within the first 24 hours are: nausea, vomiting, paleness, malaise, sweating, loss of appetite, abdominal pain.

If you forget to take EFFERALGAN 1000 mg, film-coated tablet

Do not take a double dose to make up for a forgotten simple dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Rare side effects: may affect up to 1 in 1,000 people

- redness of the skin, skin rash, urticaria. **Treatment must be stopped immediately**, your doctor should be informed and you should never take any medicine containing paracetamol again.

- blood spots on the skin (purpura). **Treatment must be stopped immediately**, your doctor should be informed. The treatment may be reintroduced only upon medical advice.

Very rare side effects: may affect up to 1 in 10,000 people

- serious skin reactions. **Treatment must be stopped immediately**, your doctor should be informed and you should never take any other medicine containing paracetamol.

- biological changes requiring a blood test: abnormally low levels of certain white blood cells (leukopenia, neutropenia) or of certain blood cells such as platelets (thrombocytopenia), which can result in nosebleeds or bleeding gums. In this case, consult a doctor.

Unknown frequency side effects: the frequency cannot be estimated from the available data

- rash or redness of the skin or an allergic reaction which may include sudden swelling of the face and neck which may lead to difficulty in breathing (angioedema) or sudden malaise with a drop in blood pressure (anaphylactic shock). **Treatment must be stopped immediately**, your doctor must be informed and you should never take any other medicine containing paracetamol.

1502280

WARNING : : Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered. in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.

SAP Product :

NOT EFFER 1000MG SEC (2X120)X210 C90 FA



UPSA

ITEM CODE : 1502280

1

PANTONE
Black

P 3

Country :

AFRIQUE
(Français/Anglais)

Font size :

6,75 / 7,75 à 70%

Dimension : (2x120)x210

Folding : N/A

Plan : NT AG 45

Paper weight : 45 g

Version	Date	Operator	Version	Date	Operator
1	14/06/2023	PCo.	6		
2	27/06/2023	PCo.	7		
3	30/06/2023	PCo.	8		
4	11/07/2023	PCo.	9		
5			10		

