



EFFERALGAN PLUS®

Paracétamol/Paracetamol
500 mg

Caféine/Caffeine
65 mg

Comprimé pelliculé / Film-coated tablet

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 à 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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours (en cas de fièvre) et après 5 jours (en cas de douleur).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?
3. Comment prendre EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés contient : du paracétamol, qui soulage la douleur (antalgique) et qui fait baisser la fièvre (antipyrétique). De la caféine, qui favorise le soulagement de la douleur produit par le paracétamol et stimule votre état d'éveil.
Ce médicament est utilisé pour le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou de la fièvre chez l'adulte et l'enfant de 15 ans ou plus.
Ce médicament est disponible sans ordonnance. Cependant, vous devez toujours veiller à prendre EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés avec précaution afin d'obtenir les meilleurs résultats.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés :
- si vous êtes allergique au paracétamol, à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous êtes atteint de problèmes de foie,
- si vous avez moins de 15 ans ou pesez moins de 50 kg.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés :
- si vous êtes atteint de problèmes rénaux ou hépatiques (y compris d'un syndrome de Gilbert), car il se peut que vous ayez besoin de réduire la dose que vous devez prendre,
- si vous avez une hépatite (inflammation du foie),
- si vous êtes atteint d'un déficit en enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (déficit en G6PD),
- si vous êtes atteint d'anémie hémolytique (une forme d'anémie causée par une dégradation des globules rouges),
- si vous êtes alcoolique ou si vous êtes en période de sevrage alcoolique,
- si vous êtes atteint d'asthme et êtes allergique à l'aspirine,
- si vous êtes déshydraté(e) ou êtes atteint de malnutrition chronique,
- si vous avez la goutte,
- si vous êtes atteint d'hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive),
- si vous avez une arythmie (un rythme cardiaque anormal).

Ne prenez pas EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés sans prescription médicale si vous avez des problèmes d'alcool ou de foie et n'utilisez pas EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés avec de l'alcool. L'effet de l'alcool n'est pas augmenté par la prise de ce médicament.
Les résultats des tests de dosage de l'acide urique et de la glycémie peuvent être affectés par le paracétamol.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans ou pesant moins de 50 kg.

Autres médicaments et EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :

- la clozapine (utilisée par exemple pour traiter la schizophrénie),
- les bêta-bloquants tels que l'aténolol, le métoprolol, l'oxprénolol ou le propranolol (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et des affections cardiaques),
- le disulfirame (utilisé dans le traitement de l'alcoolisme),
- la fluvoxamine, les inhibiteurs de la monoamine oxydase et le lithium (utilisés pour traiter l'anxiété, la dépression et d'autres troubles psychologiques),
- le diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété ou comme sédatif),
- le millepertuis (utilisé pour traiter les formes légères de dépression),
- la phénylpropanolamine et l'éphédrine (décongestionnants) ou la théophylline (pour l'asthme),
- d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- la cholestyramine (utilisée pour faire baisser le cholestérol et réduire la quantité de lipides dans le sang),
- le métoclopramide et la dompéridone (utilisés pour contrôler les nausées ou les vomissements),
- les anticoagulants pris par voie orale (utilisés pour empêcher la coagulation du sang),
- le dipyridamole (souvent utilisé à l'hôpital pour des examens réalisés dans le cadre de maladies cardiaques),
- le méthoxsalène (utilisé pour traiter le psoriasis, une maladie de la peau),
- la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, le stiripentol et la lamotrigine (utilisés pour traiter l'épilepsie),
- la lévothyroxine (utilisée pour traiter les affections thyroïdiennes),
- l'acide pipémidique (utilisé pour traiter les infections),
- le probénécide (utilisé pour traiter la goutte),
- le salicylamide (utilisé pour traiter la fièvre ou les douleurs légères),
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose),
- la zidovudine (utilisée pour traiter le VIH),
- la mexilétine (utilisée pour traiter les anomalies de la fréquence cardiaque),
- le chloramphénicol, la ciprofloxacine, la norfloxacine, l'énoxacine, la rifampicine (antibiotiques),
- la flucloxacilline (antibiotique de la classe des pénicillines). Il existe un risque d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapporté lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, notamment chez certains groupes de patients à risque, comme ceux atteints d'insuffisance rénale sévère, de sepsis ou de malnutrition, surtout en cas d'utilisation des doses quotidiennes maximales de paracétamol. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

Ne prenez pas d'autre médicament contenant du paracétamol pendant votre traitement avec ce médicament.

EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés avec des boissons et de l'alcool

Ne prenez pas ce médicament avec des boissons alcoolisées.
EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés contient de la caféine. Pour éviter de consommer trop de caféine, vous devez limiter la consommation de boissons contenant de la caféine (café, thé, sodas) pendant le traitement par EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have 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 you do not feel better or if you feel worse after 3 days (in case of fever) and 5 days (in case of pain).

What is in this leaflet ?

1. What EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets is and what it is used for ?
2. What you need to know before you take EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets ?
3. How to take EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets ?
4. Possible side effects
5. How to store EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets ?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets IS AND WHAT IT IS USED FOR ?

EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets contains : paracetamol which relieves pain (analgesic) and lowers fever (antipyretic). Caffeine which helps to increase the pain relief from paracetamol and makes you more alert.
This medicine is used for the symptomatic treatment of mild to moderate pain and/or fever in adults and children aged 15 years or over.
This medicine is available without prescription. However, you still need to take EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets carefully to get the best results from it.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets ?

Do not take EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets :

- if you are allergic to paracetamol, caffeine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you suffer from liver problems,
- if you are under 15 years of age or weigh less than 50 kg.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets :

- if you suffer from kidney or liver problems (including Gilbert's syndrome) as the dose you need to take may need to be reduced,
- if you have hepatitis (inflammation of the liver),
- if you suffer from Glucose-6-phosphatehydrogenase enzyme deficiency (G6PD deficiency),
- if you suffer from haemolytic anaemia (a form of anaemia caused by a breakdown of red blood cells),
- if you are an alcoholic or you are recovering from alcoholism,
- if you suffer from asthma and are sensitive to aspirin,
- if you are dehydrated or suffer from chronic malnutrition,
- if you have gout,
- if you suffer from hyperthyroidism (overactive thyroid gland),
- if you have arrhythmia (an abnormal heart rhythm).

Do not take EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets without a doctor's prescription if you have alcohol problems or a liver damage and do not use EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets and alcohol at the same time. The effect of alcohol is not enhanced by the addition of this medicine. The results of tests on uric acid and blood sugar may be affected by paracetamol.

Children and adolescents

This medicine must not be used in children under 15 years of age or weigh less than 50 kg.

Other medicines and EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets

Tell your pharmacist or doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, especially :

- clozapine (used to treat e.g. schizophrenia),
- beta-blockers such as atenolol, metoprolol, oxeprenolol or propranolol (used to treat high blood pressure and heart conditions),
- disulfiram (used in the treatment of alcoholism),
- fluvoxamin, monoamine oxidase inhibitors and lithium (used to treat anxiety, depression and other psychological conditions),
- diazepam (used to treat anxiety or as a sedative),
- saint John's wort (used to treat mild forms of depression),
- phenylpropanolamine and ephedrine (decongestants) or theophylline (for asthma),
- other medicines containing paracetamol,
- cholestyramine (used to treat high cholesterol levels and reduce the amount of fat in the blood),
- metoclopramide and domperidone (used to control feeling sick or being sick),
- anticoagulants taken by mouth (used to prevent the blood from clotting),
- dipyridamole (often used during hospital tests for heart conditions),
- methoxsalen (used to treat the skin condition psoriasis),
- carbamazepine, phenobarbitol, phenytoin, stiripentol and lamotrigine (used to treat epilepsy),
- levothyroxine (used to treat thyroid conditions),
- pipemidic acid (used to treat infections),
- probenecid (used to treat gout),
- salicylamide (used to treat fever or mild pain),
- isoniazid (used to treat tuberculosis),
- zidovudine (used to treat HIV),
- mexiletine (used to treat abnormal heart rate),
- chloramphenicol, ciprofloxacin, norfloxacin, enoxacin, rifampicin (antibiotics),
- flucloxacillin (a penicillin class antibiotic). There is a risk of blood and fluid abnormality (high anion gap metabolic acidosis) which occurs when there is an increase in plasma acidity, when flucloxacillin is used concomitantly with paracetamol, particularly in certain groups of patients at risk, e.g. patients with severe renal impairment, sepsis or malnutrition, especially if the maximum daily doses of paracetamol are used. High anion gap metabolic acidosis is a serious disease that must have urgent treatment. Do not take anything else containing paracetamol while taking this medicine.

EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets with drink and alcohol

Do not take this medicine with alcoholic drinks.

EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets contains caffeine. To avoid consuming too much caffeine, you should limit drinking liquids containing caffeine (coffee, tea, cola drinks) during treatment with EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets.

1431233

321630-02



FILE : 0541

Corps Texte : 8 et 9 à 80%

PRODUCT : EFFERALGAN PLUS CAFÉ - 10 Cps. Pelli.

COUNTRY : FRANÇAIS / ANGLAIS (FSA)

Code UPSA : CODE FAÇONNIER Code LAETUS :

1431233 321630-02 373

CATEGORY :

NOTICE RECTO

SIZE :

160 x 420

1
PANTONE
072

2
PANTONE
354

PANTONE
354 à 15%

CODE
FAMILLE
PR31

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.

Date

Operator

1

2

3

4

5

6

7

8

08/04/21

16/04/21

22/04/21

M.A. (SOWA)

M.A. (SOWA)

M.A. (SOWA)

Grossesse et allaitement

EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement. Si l'utilisation est jugée nécessaire, le médicament doit être administré juste après l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Excipients à effet notoire

Ce médicament 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 PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Avalez les comprimés entiers, de préférence avec un verre d'eau.

Pour traitement de courte durée seulement.

Utilisation chez les adultes, les personnes âgées et les adolescents (âgés de 15 à 18 ans) pesant plus de 60 kg

Prenez 1 à 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures selon les besoins (jusqu'à 3 fois par jour). Ne prenez pas plus de 6 comprimés par période de 24 heures.

Respectez un intervalle de 4 heures entre deux prises.

Utilisation chez les adultes, les personnes âgées et les adolescents (âgés de 15 à 18 ans) pesant entre 50 et 60 kg

Prenez 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures selon les besoins (jusqu'à 3 fois par jour). Ne prenez pas plus de 4 comprimés par période de 24 heures.

Respectez un intervalle de 4 heures entre deux prises.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne donnez pas EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés aux enfants de moins de 15 ans ou aux adultes ou adolescents pesant moins de 50 kg.

Ne prenez pas plus de médicaments que ce qui est indiqué sur la notice . Si votre état ne s'améliore pas, parlez-en à votre médecin. Si la fièvre persiste pendant plus de 3 jours ou si la douleur dure plus de 5 jours, ou bien si les symptômes s'aggravent ou que d'autres symptômes apparaissent, arrêtez de prendre ce médicament et consultez un médecin. Si vous avez pris plus de EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés que vous n'auriez dû

SI VOUS AVEZ PRIS UNE QUANTITÉ TROP IMPORTANTE DE CE MÉDICAMENT, CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN, MÊME SI VOUS VOUS SENTEZ BIEN. EN EFFET, UNE TROP GRANDE QUANTITÉ DE PARACÉTAMOL PEUT CAUSER DES LÉSIONS GRAVES DU FOIE, RETARDÉES PAR RAPPORT À LA PRISE.

Si vous oubliez de prendre EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions posologiques. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose 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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- insomnie,
- agitation,
- anxiété,
- nervosité,
- étourdissements,
- mal de tête,
- trouble gastro-intestinal.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réaction anaphylactique (réaction allergique grave),
- dermatite allergique,
- éruption cutanée,
- angio-œdème (gonflement du derme),
- syndrome de Stevens-Johnson (réaction cutanée),
- nécrolyse épidermique toxique (affection cutanée potentiellement mortelle).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- bronchospasme,
- fonction hépatique anormale (problèmes de foie),
- augmentation des transaminases (symptômes de lésions hépatiques),
- thrombocytopénie (diminution des taux de plaquettes sanguines),
- agranulocytose (diminution des taux de globules blancs).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- irritabilité,
- palpitations,
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque).

Quand les doses recommandées sont combinées à la prise alimentaire de caféine, l'augmentation résultante de la dose de caféine peut majorer le risque d'effets indésirables liés à la caféine tels que nervosité, étourdissements, insomnie, agitation, anxiété, irritabilité, maux de tête, troubles gastro-intestinaux et palpitations.

Si vous développez l'un des effets indésirables décrits ci-dessus, veuillez en informer votre médecin. Dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité, arrêtez de prendre EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés. Votre médecin évaluera alors la gravité et décidera des mesures supplémentaires qui pourraient être nécessaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de l'humidité.

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 PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés

- Les substances actives sont le paracétamol et la caféine.
- Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol et 65 mg de caféine.
- Les autres composants sont :
 - l'amidon préagglutinisé,
 - la povidone,
 - la crospovidone,
 - l'acide stéarique,
 - la cellulose microcristalline,
 - la silice colloïdale anhydre,
 - la croscarmellose sodique,
 - le stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry II 85F18422 (alcool polyvinylique, macrogols, talc, dioxyde de titane).

Aspect de EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

EFFERALGAN PLUS 500mg/65 mg comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs et oblongs. Boîtes de 10 comprimés.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE530604

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Octobre 2020.

TITULAIRE : UPSA SAS

3 RUE JOSEPH MONIER - 92500 RUEIL-MALMAISON - FRANCE

Information médicale et pharmacovigilance : Tél. (+33) 3 21 18 22 70

FABRICANT : DELPHARM

10 RUE COLONEL CHARBONNEAU - 51100 REIMS - FRANCE

REPRÉSENTANT LOCAL : UPSA Belgium SA/NV

BOULEVARD LOUIS SCHMIDTLAAN 87, B-1040 ETTERBEEK - BELGIQUE

Pregnancy and breast-feeding

EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets is not recommended during pregnancy and breastfeeding. If use is considered necessary, the drug should be administered right after breastfeeding.

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

Excipients with known effect

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

3. HOW TO TAKE EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets ?

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.

Swallow the tablets whole, preferably with a drink of water.

For short term use only.

Use in adults, the elderly and adolescents (aged 15 - 18 years) weighing more than 60 kg

Take 1 - 2 tablets every 4 - 6 hours as required (up to 3 times daily).

Do not take more than 6 tablets in any 24 hour period.

Do not take more often than every 4 hours.

Use in adults, the elderly and adolescents (aged 15 - 18years) weighing between 50 kg and 60 kg

Take 1 tablet every 4 - 6 hours as required (up to 3 times daily).

Do not take more than 4 tablets in any 24 hour period.

Do not take more often than every 4 hours.

Use in children and adolescents

Do not give EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets to children under 15 years or to adults or adolescents weighing less than 50 kg.

Do not take more medicine than what is indicated in the leaflet. If you do not get better, talk to your doctor. If the fever persists for more than 3 days or pain for more than 5 days or gets worse or other symptoms appear, stop taking this medicine and consult a doctor.

If you take more EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets than you should

TALK TO A DOCTOR IMMEDIATELY IF YOU TAKE TOO MUCH OF THIS MEDICINE EVEN IF YOU FEEL WELL. THIS IS BECAUSE TOO MUCH PARACETAMOL CAN CAUSE DELAYED SERIOUS LIVER DAMAGE.

If you forget to take EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets

You should only take this medicine as required following the dosage instructions carefully. If you forget to take a dose, take a dose as soon as you remember. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

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

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

The following side effects have been reported in post marketing experience.

Common (may affect up to 1 in 10 people) :

- insomnia,
- restlessness,
- anxiety,
- nervousness,
- dizziness,
- headache,
- gastrointestinal disorder.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people) :

- anaphylactic reaction (serious allergic reaction),
- allergic dermatitis,
- rash,
- angioedema (swelling of the dermis),
- Stevens-Johnson syndrome (cutaneous reaction),
- toxic epidermal necrolysis (life threatening skin condition).

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people) :

- bronchospasm,
- hepatic function abnormal (liver problems),
- increased transaminases (symptoms of liver damage),
- thrombocytopenia (decrease of blood platelets levels),
- agranulocytosis (decrease of white blood cells levels).

Not known (frequency cannot be estimated from the available data) :

- irritability,
- palpitations,
- tachycardia (increase of heart beat rate).

When the recommended dosage is combined with dietary caffeine intake, the resulting higher dose of caffeine may increase the potential for caffeine-related side effects such as nervousness, dizziness, insomnia, restlessness, anxiety, irritability, headache, gastrointestinal disorder and palpitations.

If you develop one of the side effects described above, please inform your doctor.

At the first signs of a hypersensitivity reaction, stop taking EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets. Your doctor will then assess the severity and decide on any further measures that may be necessary.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets ?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Store below 30°C and keep away from humidity.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets contains

- The active substances are paracetamol and caffeine.
- Each tablet contains 500 mg of paracetamol and 65 mg of caffeine.
- The other ingredients are :

- starch, pregelatinised,
- povidone,
- crospovidone,
- stearic acid,
- microcrystalline cellulose,
- silica, colloidal anhydrous,
- croscarmellose sodium,
- magnesium stearate.

Film-coated : Opadry II 85F18422 (polyvinyl alcohol, macrogols, talc, titanium dioxide).

What EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets looks like and contents of the pack

EFFERALGAN PLUS 500 mg/65 mg film-coated tablets are white, oblong, film-coated tablets. Packs 10 tablets.

Marketing Authorization Number : BE530604.

This leaflet was last approved in : October 2020.

M.A. HOLDER : UPSA SAS

3 RUE JOSEPH MONIER - 92500 RUEIL-MALMAISON - FRANCE

Medical information and pharmacovigilance : Tel. (+33) 3 21 18 22 70

MANUFACTURER : DELPHARM

10 RUE COLONEL CHARBONNEAU - 51100 REIMS - FRANCE

LOCAL REPRESENTATIVE : UPSA Belgium SA/NV

BOULEVARD LOUIS SCHMIDTLAAN 87, B-1040 ETTERBEEK - BELGIUM

1431233

321630-02

 UPSA		FILE : 0541																		
		Corps Texte : 8 et 9 à 80%																		
PRODUCT : EFFERALGAN PLUS CAFÉ - 10 Cps. Pelli.		CATEGORY : NOTICE <u>VERSO</u> SIZE : 160 x 420	<table><tr><th>Date</th><th>Operator</th></tr><tr><td>08/04/21</td><td>M.A. (SDWA)</td></tr><tr><td>16/04/21</td><td>M.A. (SDWA)</td></tr><tr><td>22/04/21</td><td>M.A. (SDWA)</td></tr></table>	Date	Operator	08/04/21	M.A. (SDWA)	16/04/21	M.A. (SDWA)	22/04/21	M.A. (SDWA)									
Date	Operator																			
08/04/21	M.A. (SDWA)																			
16/04/21	M.A. (SDWA)																			
22/04/21	M.A. (SDWA)																			
COUNTRY : FRANÇAIS / ANGLAIS (FSA)																				
Code UPSA :	CODE FAÇONNIER	Code LAETUS :																		
1431233	321630-02	373																		
<table><tr><td>1</td><td></td><td></td><td>CODE FAMILLE</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>PANTONE 072</td><td></td><td></td><td>PR31</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	1			CODE FAMILLE					PANTONE 072			PR31								
1			CODE FAMILLE																	
PANTONE 072			PR31																	
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.																				