**EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire**

**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, 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 EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire ?

3. Comment prendre EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

**1. QU’EST-CE QUE EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES 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 en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

**Cette présentation est réservée au nourrisson pesant de 4 à 6 kg (environ 1 à 4 mois) : lire attentivement la notice, chapitre "Posologie".**

**Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

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.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire ?**

**Ne prenez jamais EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire:**

 Si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

 Si vous avez une maladie grave du foie.

 Si vous avez une inflammation récente anale ou rectale ou un saignement récent du rectum.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire.

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 « Posologie » et « Symptômes et instructions en cas de surdosage »).**

Avec les suppositoires, il y a un risque d'irritation locale, d'autant plus fréquent et intense que la durée du traitement est prolongée, le rythme d'administration est élevé et la posologie est forte.

 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.

 Avant de débuter un traitement par ce médicament, vérifier que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol.

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

 Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus avec ou sans ordonnance),

 Si vous avez une maladie du foie ou des reins,

 Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

 Ou en cas d’abus d’alcool (consommation excessive d’alcool (3 boissons alcoolisées ou plus chaque jour)),

 Si vous souffrez de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),

 Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition (réserves basses en glutathion hépatique), d’anorexie, boulimie ou cachexie (perte de poids importante)),

 Si vous avez des problèmes de déshydratation, hypovolémie (perte importante d’eau corporelle).

Si vous souffrez d’une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d’une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Enfants et adolescents**

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L’association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

**Autres médicaments et EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de traitement concomitant avec le probénécide, il faut envisager une diminution de dose de EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez de la phénytoïne, l'utilisation simultanée de ces médicaments et du paracétamol peut endommager le foie.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des inducteurs enzymatiques (tels que le phénobarbital, la carbamazépine, la primidone, la rifampicine).

Signalez que votre enfant prend ce médicament si son médecin lui prescrit un dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

**EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire avec des aliments, boissons et de l’alcool**

Sans objet.

**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.

Grossesse et allaitement

A titre informatif : Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l’allaitement. Utilisez la dose minimale permettant de réduire votre douleur et/ou votre fièvre, pendant une durée aussi courte que possible et le moins fréquemment possible. Contactez votre médecin ou votre sage-femme si la douleur et/ou fièvre ne diminue pas ou si vous avez besoin de prendre ce médicament plus fréquemment au cours de votre grossesse.

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.

**EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire contient**

Sans objet.

**3. COMMENT PRENDRE EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire ?**

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

**Posologie**

Cette présentation est réservée **au nourrisson pesant de 4 à 6 kg** (environ 1 à 4 mois).

**La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant ; les âges sont mentionnés à titre d'information.**

**Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.**

**Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.**

La dose quotidienne de paracétamol recommandée dépend du poids de l'enfant : elle est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

En raison du risque d'irritation rectale, l'administration de suppositoire doit être la plus courte possible, ne doit pas dépasser 4 prises par jour et sera remplacée dès que possible par un traitement par voie orale.

En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Poids  (âge) | Dose par administration | Intervalle d’administration | Dose journalière **maximale** |
| **4 kg à 6 kg**  (environ 1 à 4 mois) | 80 mg (1 suppositoire) | 6 heures | 320 mg par jour (4 suppositoires) |

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j.

La dose maximale journalière ne doit pas excéder 60 mg/kg par jour dans les situations suivantes :

 atteintes graves du foie,

 syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non hémolytique),

 alcoolisme chronique,

 malnutrition chronique,

 déshydratation.

Si vous avez l'impression que l'effet de EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

**Mode et voie d'administration**

Voie rectale.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

 découvrez votre enfant,

 faites le boire,

 ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

**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.

**Insuffisance rénale**

En cas de maladie des reins (insuffisance rénale), l’intervalle minimum entre 2 prises devra être modifié en suivant votre fonction rénale selon le tableau suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Clairance de la créatinine | Intervalle d’administration |
| cl ≥50 mL/min | 4 heures |
| cl 10-50 mL/min | 6 heures |
| cl <10 mL/min | 8 heures |

La dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour.

**Durée du traitement**

La durée du traitement est limitée :

 à 5 jours en cas de douleur,

 à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Si vous avez pris plus de EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire que vous n’auriez dû**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

**Si vous oubliez de prendre EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire**

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

**Si vous arrêtez de prendre EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire**

Sans objet.

**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.

 Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique 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.

 Dans certains cas rares, des réactions cutanées graves ont été rapportées. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

 Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : 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.

 Des cas de diarrhées, de douleurs abdominales, d’augmentation d’enzymes hépatiques, d’INR augmenté ou diminué ont été rapportés.

 Avec la forme suppositoire, il y a un risque d'irritation rectale ou anale (voir Avertissements et précautions)

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr/)

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

**5. COMMENT CONSERVER EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire ?**

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire**

 La substance active est :

Paracétamol................................................................................................................ 80,00 mg

Pour un suppositoire.

 Les autres composants sont :

Glycérides semi-synthétiques.

**Qu’est-ce que EFFERALGANMED 80 mg, suppositoire et contenu de l’emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires.

Boîte de 10.

**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**

Sans objet.

**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.

Ce médicament est destiné au nourrisson pesant de 4 à 6 kg (environ 1 à 4 mois).

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 une douleur forte 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.**