NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/10/2025

Dénomination du médicament

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

Paracétamol/Vitamine C

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 lun des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 defficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe.

Que contient cette notice ?

1. Quest-ce que EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

3. Comment prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTALGIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01.

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent contient du paracétamol et de la vitamine C. Le paracétamol est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre).

Ce médicament est indiqué chez ladulte et lenfant à partir de 27 kg (environ 8 ans) pour faire baisser la fièvre et/ou soulager les douleurs légères à modérées (par exemple en cas de maux de tête, détats grippaux, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses).

Lire attentivement le paragraphe « Posologie » de la rubrique 3.

Pour les enfants de moins de 27 kg, 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 EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent :

· si vous êtes allergique aux substances actives ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· si vous avez une maladie grave du foie.

· si vous avez un calcul rénal, en raison de la présence de vitamine C pour des doses supérieures à 1 g par

jour.

En cas de doute, demandez lavis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent :

· 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 lalcool ou que vous avez arrêté de boire de lalcool 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 dhépatite virale aiguë, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Au long cours, lutilisation 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'antalgiques mais consultez votre médecin.

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer, prédisposés à la formation de lithiases urinaires ou rénales (présence de cristaux dans les urines ou les reins) et chez les sujets déficients en glucose-6 phosphate déshydrogénase.

En raison dun effet légèrement stimulant dû à la présence de vitamine C, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

Pendant le traitement par EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent, 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, dalcoolisme 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 lacidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre médicament utilisé pour faire baisser la fièvre (antipyrétique) nest justifiée quen cas dinefficacité. Lassociation ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

Informez votre médecin ou 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 et de la vitamine C. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol et/ou contenant de la vitamine C, **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 VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.
- si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison dun risque grave danomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire lobjet dun traitement durgence (voir rubrique 2).
- si vous prenez de la déféroxamine ou de la défériprone, pour éliminer lexcès de fer et daluminium dans le sang, ou de la ciclosporine.

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase).

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent avec de lalcool

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

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Dans ce cas, 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.

L'utilisation dEFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à larrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent contient du benzoate de sodium (E211), du sodium, du sorbitol (E420) et dans larôme, des traces dalcool benzylique et déthanol.

Ce médicament contient 110 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

Ce médicament contient 387 mg de sodium (composant principal du sel de table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 19,35 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin dun ou plus de comprimés effervescents quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 300 mg de sorbitol (E420) par comprimé effervescent. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient des traces dalcool benzylique par comprimé effervescent. Lalcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez dune maladie du foie ou du rein ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités

dalcool benzylique peuvent saccumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient 0,003 mg dalcool (éthanol) par comprimé effervescent équivalent à 0,000047 mg/kg. La quantité en comprimé effervescent de ce médicament équivaut à moins de 0,000075 ml de bière ou 0,000030 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE Efferalgan vitamine c 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

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

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans).

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 par jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

Poids (âge approximatif)	**Dose maximale** par administration	**Intervalle** dadministration	**Dose journalière maximale**
Enfant 27 kg 40 kg (environ 8 à 12 ans)	500 mg de paracétamol + 200 mg de vitamine C (1 comprimé)	6 heures minimum	2000 mg de paracétamol par jour soit 2 g + 800 mg de vitamine C par jour (4 comprimés)
Enfant 41 kg 49 kg (environ 13 à 15 ans)	500 mg de paracétamol + 200 mg de vitamine C (1 comprimé)	4 heures minimum	3000 mg de paracétamol par jour soit 3 g + 1200 mg de vitamine C par jour soit 1,2 g (6 comprimés)
Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)	500 mg à 1000 mg de paracétamol soit 500 mg à 1 g + 200 mg à 400 mg de vitamine C (1 à 2 comprimés)	4 heures minimum	3000 mg de paracétamol par jour soit 3 g + 1200 mg de vitamine C par jour soit 1,2 g (6 comprimés)

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

Attention : Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol et de vitamine C 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 dinsuffisance rénale. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament**.**

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

Mode dadministration

Voie orale.

Laisser dissoudre **complètement** le comprimé dans un verre deau.

Ne pas avaler ou mâcher les comprimés.

En raison de la présence de vitamine C, éviter la prise en fin de journée.

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, sils saggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris plus de EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent 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 lorigine de lésions du foie, dinflammation du cerveau, dun coma, voire dun 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 dinflammation du pancréas (provoquant de fortes douleurs dans le ventre et le dos), d'augmentation dans le sang du taux damylase, de défaillance des reins et dune 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 dappétit, douleurs abdominales.

Si vous oubliez de prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

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

Si vous arrêtez de prendre EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations 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

LIES AU PARACETAMOL

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 lavis 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 (dème 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.

- anomalie du bilan hépatique.

· éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), difficulté à respirer (bronchospasme), notamment si vous avez déjà présenté des difficultés à respirer avec dautre médicaments tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou lacide acétylsalicylique. Dans ce cas, consultez un médecin.

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

· diarrhées, douleurs abdominales.

LIES A LA VITAMINE C

· A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures de lestomac, diarrhées, douleurs abdominales), troubles urinaires (gêne à lémission des urines ou coloration anormale des urines).

· A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD (manque en un enzyme des globules rouges).

· Des cas détourdissements, durticaire et de rashs ont été rapportés.

LIES A EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

Des cas de diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), de douleurs abdominales, dhépatite, dhypersensibilité, de réaction anaphylactique, dangidème, de dermatite, de prurit, de rash et durticaire ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Efferalgan vitamine c 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

· Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500 mg

Acide ascorbique..... 200 mg

Pour un comprimé effervescent.

· Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium*, carbonate de sodium anhydre*, sorbitol (E420)*, benzoate de sodium (E211)*, arôme citron (dont traces dalcool benzylique* et déthanol*), saccharine sodique*, povidone, docusate de sodium*. *Voir rubrique 2.

Quest-ce que EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent.

Boîte de 8 ou 16 comprimés.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de lautorisation 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]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de lANSM (France).

Conseil déducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :

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 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 destiné à l'adulte et à lenfant à partir de 27 kg (environ 8 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.

· Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Vous pouvez améliorer lefficacité 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 IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

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 IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.