

Notice : information de l'utilisateur

Perdophen, 200 mg comprimés pelliculés **Perdophen, 400 mg comprimés pelliculés**

lysinate d'ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Perdophen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdophen
3. Comment utiliser Perdophen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Perdophen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Perdophen et dans quel cas est-il utilisé ?

Perdophen est un médicament actif contre la douleur et la fièvre.

Perdophen est indiqué pour le soulagement de la douleur et des états fébriles chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdophen ?

N'utilisez jamais Perdophen

- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament. Ces substances sont mentionnées dans la rubrique 6 de cette notice.
- Si vous avez déjà présenté un essoufflement, de l'asthme, un écoulement nasal ou de l'urticaire après avoir pris des AINS (comme l'aspirine ou l'ibuprofène).
- Si vous êtes allergique à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (comme l'aspirine et l'ibuprofène). Des réactions croisées peuvent se produire chez les patients allergiques aux autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Si vous souffrez d'un ulcère ou de saignements de l'estomac, ou si vous en avez souffert récemment.
- Si vous avez déjà souffert de saignements ou de perforations gastro-intestinales suite à l'utilisation antérieure d'AINS.
- Si vous présentez actuellement ou avez présenté par le passé un ulcère ou des saignements de l'estomac.
- Si vous êtes atteint d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.
- Si vous avez moins de 12 ans.

- Pendant les 3 premiers mois de grossesse.
- Si vous souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène).
- Juste avant ou juste après une opération du cœur.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Perdophen :

- Si vous avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleur dans la poitrine) ou si vous avez eu une crise cardiaque, une opération de pontage cardiaque, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds en raison d'artères rétrécies ou bloquées) ou un accident vasculaire cérébral [AVC] (y compris un « mini -AVC » appelé aussi accident ischémique transitoire – « AIT »).
- Si vous avez une tension artérielle élevée, du diabète ou un taux de cholestérol élevé, des antécédents familiaux de problèmes cardiaques ou d'AVC, ou si vous fumez.
- Les médicaments anti-inflammatoires/antidouleurs comme l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement augmenté de crise cardiaque ou d'AVC, en particulier en cas de prises de doses élevées. Vous ne devez pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement recommandée.
- Si vous prenez d'autres AINS (y compris des inhibiteurs de la COX-2).
- Perdophen peut réduire l'effet anticoagulant de l'aspirine.
En association avec de l'alcool, il existe un risque augmenté de saignements gastro-intestinaux.
- Si vous avez présenté des hémorragies gastro-intestinales, des ulcères gastro-duodénaux ou des perforations liés à l'utilisation de ce médicament. Ces affections ne sont pas forcément précédées de signes d'alerte et ne se limitent pas uniquement aux patients qui présentent des antécédents d'affections de ce type. Elles peuvent être mortelles. Si des hémorragies gastro-intestinales ou des ulcères gastro-duodénaux apparaissent, le traitement doit être arrêté immédiatement.
- Si vous souffrez ou avez souffert de troubles intestinaux (colite ulcéreuse, maladie de Crohn).
- En présence d'antécédents d'affections gastro-intestinales, en particulier chez les personnes âgées, il est indiqué de s'adresser à un médecin en cas de douleurs abdominales inhabituelles (particulièrement en cas d'hémorragie gastro-intestinale), surtout en début de traitement.
- Si vous avez une infection. Perdophen peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Perdophen retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.
- Si vous avez la varicelle.
- Si vous présentez ou avez présenté de l'asthme. Un essoufflement peut survenir si vous avez ou avez eu de l'asthme, un écoulement nasal chronique, une sinusite, des polypes nasaux ou des allergies. En cas de déshydratation, il est nécessaire de boire suffisamment de liquide.
- L'utilisation à long terme et à haute dose en rapport avec des affections qui ne sont pas mentionnées dans la présente notice peut provoquer des maux de tête. Ces maux de tête ne doivent pas être traités par des doses encore plus élevées.
- Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Perdophen et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.
- Si vous êtes allergique à l'aspirine. L'ibuprofène peut provoquer des réactions allergiques graves chez ces patients. Les symptômes peuvent inclure : urticaire, gonflement du visage, asthme (respiration sifflante), état de choc, rougeur de la peau, rash cutanés ou formation de cloques (ampoules) avec ou sans fièvre ou érythème (rash cutané avec rougeur et formation de cloques). Si l'un de ces symptômes se produit, vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin ou un pharmacien.
- Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome

d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Perdophen et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

- Si vous êtes atteint de graves troubles des reins ou du foie.
- Si vous êtes atteint d'insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque et si vous utilisez un médicament diurétique ou présentez des symptômes de déshydratation il convient de contrôler la sécrétion urinaire et la fonction rénale.
- En cas d'utilisation prolongée, il convient de surveiller particulièrement la fonction rénale. En général, l'utilisation quotidienne d'analgésiques, et en particulier l'association de différents analgésiques, peut entraîner des lésions permanentes, avec un risque d'insuffisance rénale (néphropathie analgésique).
- Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.
- Si vous planifiez une grossesse.
- Les personnes âgées peuvent être plus sensibles aux effets indésirables de ce médicament. En cas de prise de doses élevées et en cas d'utilisation prolongée d'ibuprofène chez des patients âgés, le fonctionnement des reins doit être surveillé.
- Une surveillance médicale particulière est requise lorsque Perdophen est utilisé immédiatement après une intervention chirurgicale majeure.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose la plus faible pendant la période la plus courte possible.

Autres médicaments et Perdophen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Perdophen est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- les médicaments anticoagulants (qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan).

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez les médicaments suivants :

- corticostéroïdes (par ex. prednisolone) et glucocorticoïdes, car ils augmentent le risque d'ulcères et d'hémorragies gastro-intestinales ;
- anticoagulants (par ex. warfarine), car les AINS peuvent augmenter les effets de ces médicaments ;
- antiagrégants plaquettaires (par ex. acide acétylsalicylique) et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments contre la dépression), car ils peuvent augmenter les risques d'effets indésirables au niveau du système gastro-intestinal ;
- médicaments hypotenseurs et diurétiques, car les AINS peuvent diminuer les effets de ces médicaments et il peut y avoir une augmentation du risque d'atteinte rénale. Dans ce cas, veillez à boire suffisamment pendant toute la journée ;
- lithium (médicament contre la dépression) ;
- méthotrexate (médicament contre les cancers et les rhumatismes) ;
- tacrolimus (médicament supprimant la réaction immunitaire) ;
- ciclosporine (médicament supprimant la réaction immunitaire) ;
- phénytoïne : des doses élevées de Perdophen peuvent renforcer les effets de la phénytoïne, en particulier si le patient souffre d'insuffisance rénale. En cas d'utilisation simultanée, la dose de phénytoïne doit être adaptée.

Certains autres médicaments peuvent également avoir une influence sur ou être influencés par le traitement par Perdophen. Par conséquent, demandez toujours conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Perdophen en même temps que d'autres médicaments.

Perdophen avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'utilisation d'alcool peut augmenter le risque d'effets indésirables liés à l'appareil digestif.

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

L'utilisation de Perdophen pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Comme pour tout médicament, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser Perdophen si vous êtes enceinte ou si pensez l'être. N'utilisez pas ce médicament au cours des trois derniers mois de la grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Il pourrait influencer sur votre tendance aux saignements et celle de votre bébé, et faire en sorte que le travail soit plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les 6 premiers mois de votre grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de concevoir, il convient d'utiliser la plus faible dose pendant la durée la plus courte possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, ce médicament peut provoquer des problèmes rénaux chez l'enfant à naître pouvant entraîner un faible niveau de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin de recevoir un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement, s'il est pris conformément aux doses recommandées et pendant aussi peu de temps que possible.

Fertilité

Évitez de prendre ce médicament si vous essayez de devenir enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Perdophen peut causer des vertiges ou de la fatigue chez certains patients sensibles. Ne conduisez pas et évitez d'utiliser des machines ou de vous livrer à d'autres activités dangereuses qui demandent de la vigilance si vous avez le vertige ou de la fatigue.

3. Comment utiliser Perdophen ?

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

Adultes et enfants à partir de 12 ans

Perdophen 200 mg :

1 comprimé toutes les 4 à 6 heures jusqu'à la disparition des symptômes.

Si la douleur ou la fièvre ne diminue pas après la prise de 1 comprimé, on peut prendre 2 comprimés.

Ne jamais dépasser 6 comprimés par jour.

Perdophen 400 mg :

1 comprimé toutes les 4 à 6 heures jusqu'à la disparition des symptômes.

Ne jamais dépasser 3 comprimés par jour.

N'utilisez pas Perdophen pendant plus de 5 jours en cas de douleur ou 3 jours en cas de fièvre sans consulter votre médecin. S'il est nécessaire pour un enfant (âgé de 12 à 18 ans) de prendre ce médicament pendant plus de 3 jours, ou si les symptômes empirent, il est indispensable de consulter un médecin.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Patients chez qui le fonctionnement des reins est diminué

Il peut s'avérer nécessaire de diminuer la dose ou d'arrêter le traitement par Perdophen.

Mode d'administration

Comprimés pelliculés par voie orale.

Pour permettre à Perdophen d'agir plus rapidement, on le prendra de préférence avec un peu d'eau. Si vous avez des problèmes d'estomac, le médicament peut être pris avec un peu de nourriture.

Si vous avez utilisé plus de Perdophen que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Perdophen, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Anti poisons (070.245.245) ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre. Même lorsque l'intoxication est seulement suspectée et qu'aucun symptôme n'est encore apparent, afin que les mesures nécessaires puissent être prises rapidement.

Les symptômes possibles sont nausées, vomissements (avec présence potentielle de sang), douleur abdominale, et moins fréquemment, diarrhée. Des maux de tête et acouphènes sont également possibles. En cas de surdosage élevé, sensation de vertige, somnolence, agitation, désorientation, perte de connaissance, coma et convulsions ont été rapportés. En cas d'intoxication sévère, une acidose métabolique, un allongement du temps de coagulation sanguine, une insuffisance rénale aiguë, une perte musculaire, et une apnée (essentiellement chez les très jeunes enfants) peuvent survenir. Une diminution de la tension artérielle, un ralentissement ou une accélération du rythme cardiaque ainsi que des arythmies cardiaques peuvent également survenir. Chez les patients asthmatiques, une aggravation des symptômes de l'asthme peut survenir. Dans les cas graves, votre médecin prendra immédiatement les mesures nécessaires.

Information pour le médecin : Aucun antidote spécifique n'est disponible. Les patients doivent être traités en fonction des symptômes.

Si vous oubliez d'utiliser ce médicament

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.

ARRÊTEZ de prendre ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- Un ulcère, un saignement ou une perforation gastro-intestinal(e)
- Une réaction allergique rare mais grave (réaction anaphylactique)
- Une réaction cutanée grave présentant un ou plusieurs des symptômes suivants :
 - Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux.
 - Rash cutané généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques.
 - Rash cutané généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre.

Effets indésirables susceptibles de survenir :

Fréquent : peut affecter jusqu'à un utilisateur sur 10 :

- Affections de l'estomac, douleurs abdominales, nausées, vomissements
- Maux de tête, étourdissements, somnolence
- Faiblesse corporelle générale

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100 :

- Constipation, diarrhée
- Saignement non gastro-intestinal
- Rash cutané, démangeaisons
- Angioœdème (difficulté à respirer, rash cutané, gonflement du visage, des mains ou des pieds)

Rare : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000 :

- Inflammation, ulcère, saignement ou perforation gastro-intestinal(e), inflammation du pancréas, sensation de brûlure locale, irritation de la bouche, flatulences
- Suppression de la moelle osseuse et manque de globules rouges, de globules blancs, de plaquettes et/ou de granulocytes
- Réaction allergique rare mais grave (réaction anaphylactique), réaction d'hypersensibilité
- AVC, hyperactivité psychomotrice
- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque, palpitations, hypertension
- Anomalie de la fonction hépatique, inflammation du foie, élévation des transaminases
- Dans des cas exceptionnels, des infections cutanées graves et complications des tissus mous surviennent en cas de varicelle
- Diminution de la fonction rénale, urines troubles (syndrome néphrotique), inflammation des reins, lésion des tissus rénaux (fibrose rénale papillaire), insuffisance rénale
- Diminution de la vision ou vision trouble
- Diminution de la température corporelle
- Méningite aseptique chez les patients présentant déjà des maladies auto-immunes
- Asthme, bronchospasme

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000 :

- Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Diminution de l'excrétion d'urée, augmentation des concentrations sériques d'urée, rétention d'eau et gonflement des reins et des voies urinaires

La fréquence des effets indésirables suivants ne peut être déterminée :

- Rash cutané généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Rash cutané généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Photosensibilité cutanée.
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Perdophen ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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 la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Perdophen

Perdophen 200 mg

- La substance active est le lysinate d'ibuprofène. Les comprimés pelliculés de ce médicament contiennent 342 mg de lysinate d'ibuprofène (équivalent à 200 mg d'ibuprofène) par comprimé.
- Les autres composants sont : povidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171).

Perdophen 400 mg

- La substance active est le lysinate d'ibuprofène. Les comprimés pelliculés de ce médicament contiennent 684 mg de lysinate d'ibuprofène (équivalent à 400 mg d'ibuprofène) par comprimé.
- Les autres composants sont : povidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que Perdophen et contenu de l'emballage extérieur

PERDOPHEN 200 mg est disponible en plaquettes PVC/PE/PVDC – aluminium de 20, 40 et 100 (emballage clinique) comprimés pelliculés.

PERDOPHEN 400 mg est disponible en plaquettes PVC/PE/PVDC – aluminium de 20, 30 et 100 (emballage clinique) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystaat 52
2000 Antwerpen

Fabricant

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
I-04100 Borgo San Michele (Latina)
Italie

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgique

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Perdophen 200 mg : BE196637

Perdophen 400 mg

BE : BE226904

LU : 2008099941

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.