

Notice : information de l'utilisateur**Perdolan adultes 500 mg, suppositoires
Perdolan adultes 500 mg, comprimés**

Paracétamol

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

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

Perdolan est indiqué pour soulager la douleur et la fièvre.

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 Perdolan ?**N'utilisez jamais Perdolan**

- Si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à la phénacétine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Perdolan.

- Si vous prenez encore d'autres médicaments. N'utilisez pas Perdolan avec un autre médicament à base de paracétamol. Veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Perdolan ».
- Si vous souffrez d'une grave maladie du foie (entre autres le syndrome de Gilbert) ou d'une maladie des reins. Dans ce cas, la dose doit être réduite.
- On ne doit pas consommer d'alcool pendant un traitement au paracétamol. En cas de consommation chronique d'alcool, la dose doit être réduite.
- Chez des adultes très maigres (< 50 kg), le risque de toxicité pour le foie augmente. La dose doit être réduite.

- De graves réactions cutanées (c.-à-d. de la peau) ont été signalées chez des patients traités par du paracétamol. Les symptômes possibles sont : rougeur de la peau, formation de cloques, éruption cutanée. Si des réactions cutanées apparaissent ou si des réactions cutanées existantes s'aggravent, vous devez arrêter immédiatement le traitement et contacter votre médecin.
- Si vous souffrez de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou d'anémie hémolytique.
- En cas d'utilisation simultanée de médicaments qui influencent le fonctionnement du foie, en cas de déshydratation ou de malnutrition chronique. Dans ces cas, la dose maximale quotidienne ne peut pas être dépassée.
- Mal de tête dû à une surconsommation de médicaments
- Surdosage

Si la dose recommandée est dépassée, cela peut causer des lésions au foie. En cas de surdosage, des soins médicaux immédiats sont essentiels, et ce aussi bien chez les adultes que chez les enfants, même s'il n'y a pas de signes ou de symptômes visibles.

Ce médicament contient du paracétamol. Évitez tout usage prolongé et arrêtez le traitement dès que la douleur ou la fièvre a disparu. Ne dépassez pas les doses prescrites ou recommandées. Si la douleur ou la fièvre persiste plus de 3 jours, consultez votre médecin.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous, ou s'est appliqué à vous dans le passé.

Autres médicaments et Perdolan

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Perdolan si vous êtes traité(e) par des médicaments contre l'épilepsie.

- Si Perdolan est utilisé en même temps que des médicaments qui ralentissent la coagulation, un contrôle régulier du sang peut être nécessaire.
- N'utilisez pas Perdolan en même temps que de la cholestyramine car cela peut diminuer l'absorption du paracétamol.
- L'utilisation de paracétamol en même temps que des barbituriques, de la carbamazépine, de la phénytoïne, de la primidone, de l'isoniazide, de la rifampicine ou de l'alcool peut augmenter la toxicité pour le foie.
- Ne pas utiliser simultanément avec le probénécide, la zidovudine, la lamotrigine, le métoprolol, la dompéridone ou le chloramphénicol.

Remarque pour les diabétiques : Perdolan peut influencer la mesure du glucose sanguin (glycémie). Consultez votre médecin ou l'infirmier/-ère qui s'occupe de votre diabète.

Perdolan avec des aliments, boissons et de l'alcool

Évitez une consommation exagérée d'alcool pendant le traitement.

Grossesse et allaitement

Rien n'indique que des doses normales de Perdolan, administrées pendant la grossesse, soient nocives pour le fœtus.

Toutefois, la prudence est conseillée pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Au besoin, Perdolan peut être utilisé pendant la grossesse. 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 ou sage-femme si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Les quantités de paracétamol excrétées dans le lait maternel sont si faibles qu'elles ne comportent aucun risque pour le nourrisson.

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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Perdolan n'influence pas la vigilance, la faculté de concentration et la capacité de conduire un véhicule.

Perdolan suppositoires contient du butylhydroxyanisol et du butylhydroxytoluène.

Butylhydroxyanisol et butylhydroxytoluène peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. Comment utiliser Perdolan ?

Veillez à toujours utiliser 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.

La durée du traitement doit être maintenue la plus courte possible et se limiter à la période pendant laquelle les symptômes sont présents.

Un médecin doit être consulté si la douleur ou la fièvre persiste pendant plus de 3 jours.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

Enfants et adolescents (poids corporel < 50 kg)

La dose habituelle est de 15 mg/kg par administration, à prendre jusqu'à maximum 4 fois par jour.

L'intervalle d'administration doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont de 15 mg/kg par prise et de 60 mg/kg/jour.

Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)

La dose habituelle est de 500 mg à 1 g par administration, à répéter si nécessaire respectivement tous les 4 ou 6 heures, jusqu'à 3 g par jour. Dans le cas d'une douleur plus intense ou de forte fièvre, la dose journalière peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour.

L'intervalle d'administration doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont de 1 g par administration et 4 grammes par jour.

Pour les adultes qui pèsent moins de 50 kg, la dose journalière maximale est de 60 mg/kg/jour.

Chez les patients présentant des troubles du foie ou qui ont un problème d'alcool, la dose doit être réduite ou l'intervalle entre les doses allongé.

Comprimés :

Utilisation chez les enfants :

À partir de 25 kg (8 ans) : 1/2 comprimé, jusqu'à 6 fois par jour ;

À partir de 50 kg (14 ans) : 1 à 2 comprimés, jusqu'à 3 fois par jour.

Adultes :

1 à 2 comprimés, jusqu'à 3 fois par jour.

Prendre maximum 6 comprimés par jour et maximum 2 comprimés par administration. De par leur forme particulière, les comprimés oblongs sont plus faciles à avaler que des comprimés ordinaires. Il est préférable de les prendre avec un peu de liquide. Les comprimés comportent une rainure permettant de les diviser en deux.

Suppositoires :

1 à 2 suppositoires, jusqu'à 3 fois par jour.

Maximum 6 suppositoires par jour et maximum 2 suppositoires à la fois.
En humidifiant le suppositoire, on en facilitera l'introduction.

Mode d'administration

Comprimés par voie orale.

Suppositoire à usage rectal.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Perdolan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). 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 premiers signes qui apparaissent après un surdosage sont : les nausées, les vomissements, l'anorexie (appétit diminué), la pâleur et les maux de ventre. La toxicité pour le foie est la principale complication d'un surdosage.

Si vous oubliez d'utiliser Perdolan

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 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 qui se produisent rarement (chez moins de 1 utilisateur sur 1.000) :

- Réactions allergiques
- Maux de tête
- Maux de ventre, diarrhée, nausées, vomissements, constipation
- Trouble du fonctionnement du foie, insuffisance du foie, nécrose du foie, jaunisse
- Démangeaisons, éruption cutanée, sueurs, angio-œdème (gonflement d'origine allergique), urticaire
- Sensation de vertige, malaise
- Surdose et intoxication

Les effets indésirables qui se produisent très rarement (chez moins de 1 utilisateur sur 10.000) :

- Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose (problèmes sanguins)
- Réactions allergiques qui exigent l'arrêt du traitement
- Graves réactions cutanées
- Urine trouble
- Hépatotoxicité (toxicité pour le foie)

Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue :

- Anémie
- Choc anaphylactique (forte réaction allergique)
- Hépatite
- Néphropathies (troubles des reins) après une utilisation prolongée de doses élevées

Si vous présentez un de ces effets indésirables graves, il est conseillé d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin ou votre pharmacien (voir également sous la rubrique 3 – Si vous avez utilisé plus de Perdolan que vous n'auriez dû).

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 - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592, Fax : (+352) 247-95615.

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

5. Comment conserver Perdolan ?

À 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 « 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 Perdolan

Perdolan adultes suppositoires

- La substance active est le paracétamol. Chaque suppositoire contient 500 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont : dioxyde de silicium colloïdal, glycérides semi-synthétiques, polysorbate 20, butylhydroxyanisole (E320) et butylhydroxytoluène (E321).

Perdolan adultes comprimés

- La substance active est le paracétamol. Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol.
- Les autres substances contenues sont : amidon de maïs, polyvidone K30, croscarmellose de sodium, dioxyde de silicium colloïdal et stéarate de magnésium.

(Pour de plus amples informations sur certains des composants, voir la rubrique 2)

Aspect de Perdolan et contenu de l'emballage extérieur

Les suppositoires sont disponibles en plaquette thermoformée de 12 suppositoires.

Les comprimés sont disponibles en plaquette thermoformée de 20, 30, 60, 96 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabricant

Suppositoires et comprimés

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Suppositoires

Farma
10, Rue Bouché Thomas
F-49007 Angers Cedex 01
France

Comprimés

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele
Latina, Italie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Suppositoires : BE147691

Comprimés : BE145853

Mode de délivrance

Perdolan 12 suppositoires et Perdolan 20 comprimés : non soumis à prescription médicale.
Perdolan 30, 60, 96 et 100 comprimés : soumis à prescription médicale ou sur demande écrite du patient.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/ 2020.