

Lisez attentivement cette notice jusqu'à la fin car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est délivré sans ordonnance. Néanmoins, vous devez utiliser PERDOLAN COMPOSITUM de la manière appropriée pour en obtenir les meilleurs résultats.

- *Conservez cette notice. Vous en aurez peut-être à nouveau besoin ultérieurement.*
- *Consultez votre pharmacien si vous avez besoin d'une information ou d'un conseil.*
- *Visitez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou ne diminuent pas après quelques jours*

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que PERDOLAN COMPOSITUM et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser PERDOLAN COMPOSITUM?
3. Comment utilise-t-on PERDOLAN COMPOSITUM?
4. Effets indésirables possibles lors de l'utilisation de PERDOLAN COMPOSITUM
5. Comment doit-on conserver PERDOLAN COMPOSITUM?
6. Information complémentaire

Nom du médicament

PERDOLAN COMPOSITUM *adultes*, comprimés et suppositoires

Les substances actives sont l'acide acétylsalicylique, le paracétamol et la caféine.

Les comprimés *adultes* contiennent 200 mg d'acide acétylsalicylique, 200 mg de paracétamol et 46 mg de caféine par comprimé.

Les suppositoires *adultes* contiennent 400 mg d'acide acétylsalicylique, 400 mg de paracétamol et 92 mg de caféine par suppositoire.

Les autres composants sont : talc, amidon de maïs, cellulose microcristalline, vinylacétate de polyvidone (pour les comprimés) et glycérides semisynthétiques (pour les suppositoires).

Titulaire de l'enregistrement

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabricant

Comprimés:

Janssen Pharmaceutica
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgique

Janssen-Cilag Spa
Via C. Janssen
04010 Borgo San Michele
Latina
Italie

Suppositoires:

Janssen Pharmaceutica
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgique

Farnea
10, Rue Bouché Thomas
49007 Angers
France

Numéro de l'enregistrement

PERDOLAN COMPOSITUM adultes, comprimés : BE 228006

PERDOLAN COMPOSITUM adultes, suppositoires : BE 228277

1. Qu'est-ce que PERDOLAN COMPOSITUM et dans quels cas est-il utilisé ?

Comprimés à prendre par la bouche:

Les comprimés sont disponibles en emballages de 20 et 30 comprimés, ainsi qu'en emballage clinique de 250 comprimés (doses unitaires).

Suppositoires: à introduire dans l'anus:

Les suppositoires *adultes* sont disponibles en emballages de 6 ou 12 suppositoires.

Les formes ne sont pas toutes commercialisées

PERDOLAN COMPOSITUM est un médicament antidouleur et fébrifuge.

PERDOLAN COMPOSITUM doit être utilisé en cas de douleur et de fièvre.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser PERDOLAN COMPOSITUM?

N'utilisez pas PERDOLAN COMPOSITUM :

- Si votre foie ou vos reins sont particulièrement faibles ;
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ;
- Si vous avez des problèmes de coagulation sanguine ;
- Si vous êtes hypersensible à l'un des composants de PERDOLAN COMPOSITUM.

Faites particulièrement attention avec PERDOLAN COMPOSITUM :

- Si vous avez de l'asthme ;
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins ;
- Si vous avez eu un ulcère de l'estomac ;
- Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique "Utilisation de PERDOLAN COMPOSITUM en association avec d'autres médicaments".

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus est applicable à votre cas, ou l'a été dans le passé.

Ce médicament contient du paracétamol et de l'acide acétylsalicylique. Ne dépassez pas les quantités prescrites ou recommandées. Ne prolongez jamais le traitement de votre propre initiative. Consultez votre médecin en cas de persistance de la douleur ou de la fièvre. N'utilisez plus PERDOLAN COMPOSITUM lorsque la fièvre ou la douleur ont disparu.

Utilisation de PERDOLAN COMPOSITUM en association avec des aliments et des boissons

Évitez une consommation exagérée d'alcool pendant le traitement

Grossesse

Si vous utilisez ce médicament correctement, PERDOLAN COMPOSITUM ne comporte pas de danger pour le fœtus. La prudence est cependant conseillée pendant les trois premiers mois de la grossesse.

N'utilisez pas PERDOLAN COMPOSITUM si vous devez accoucher quelques jours plus tard. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Si vous utilisez ce médicament correctement, PERDOLAN COMPOSITUM ne comporte pas de danger pour le nourrisson allaité.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines

PERDOLAN COMPOSITUM n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines.

Information importante concernant certains composants de PERDOLAN COMPOSITUM

Sans application

Utilisation de PERDOLAN COMPOSITUM en association avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments ou en avez utilisés récemment, même s'il s'agit de médicaments qui peuvent être obtenus sans ordonnance.

- Les héparines ou les dérivés coumariniques (médicaments qui ralentissent la coagulation), en cas d'administration simultanée avec de l'acide acétylsalicylique, vont faire augmenter la tendance aux saignements. Si vous utilisez PERDOLAN COMPOSITUM en même temps que des médicaments qui ralentissent la coagulation, un contrôle régulier du sang peut s'avérer nécessaire.
- Les médicaments contre la goutte perdent leur activité, même en association avec des doses très faibles d'acide acétylsalicylique.
- L'acide acétylsalicylique augmente les effets secondaires du méthotrexate (médicament utilisé en cas de rhumatisme).
- N'utilisez pas PERDOLAN COMPOSITUM en même temps que des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de la cortisone.
- N'utilisez pas non plus PERDOLAN COMPOSITUM en même temps que l'antibiotique chloramphénicol ou que des médicaments antiépileptiques.
- L'activité de certains médicaments utilisés dans le diabète peut être renforcée en cas de prise simultanée avec de l'acide acétylsalicylique.

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

3. Comment utilise-t-on PERDOLAN COMPOSITUM?

Suivez attentivement ces instructions à moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres directives. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

Le laps de temps habituel entre 2 administrations est de 4 heures.

Il vaut mieux avaler les comprimés avec un peu de liquide, de préférence après un repas.

Les suppositoires sont indiqués pour les adultes ayant une digestion difficile (p. ex. nausées, vomissements). Humidifiez d'abord le suppositoire avec un peu d'eau. Il glissera mieux.

Comprimés pour adultes :

La dose journalière normale est de 1 à 2 comprimés, 1 à 3 fois par jour.

Suppositoires pour adultes :

La dose journalière normale est de 1 suppositoire *adultes*, jusqu'à 3 fois par jour.
Si les troubles persistent plus de quelques jours, consultez votre médecin ou pharmacien.

Mode d'administration

Comprimés à prendre par la bouche.

Suppositoires à introduire dans l'anus.

Que devez-vous faire si vous oubliez d'utiliser PERDOLAN COMPOSITUM ?

Sans application

Manifestations qui peuvent être attendues lorsque le traitement par PERDOLAN COMPOSITUM est arrêté

Sans application

Que devez-vous faire si vous avez utilisé plus de PERDOLAN COMPOSITUM que vous ne le pouviez ?

Si vous croyez avoir accidentellement utilisé trop de PERDOLAN COMPOSITUM, vous devez d'urgence contacter votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070.245.245). Les premiers signes de surdosage sont : vomissements, transpiration, nausée, maux de ventre, étourdissements et bourdonnements d'oreilles.

4. Effets indésirables possibles lors de l'utilisation de PERDOLAN COMPOSITUM

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, PERDOLAN COMPOSITUM peut avoir des effets indésirables. Exceptionnellement, des troubles de l'estomac, des saignements dans l'estomac, de la constipation ou des nausées peuvent apparaître. Des réactions d'hypersensibilité sont extrêmement rares ; le cas échéant, elles se présentent sous la forme d'éruptions de la peau, de démangeaisons ou de troubles respiratoires. De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés.

Exceptionnellement des problèmes graves du foie et des modifications dans le sang peuvent se produire.

Lors de l'utilisation prolongée de PERDOLAN COMPOSITUM suppositoires, des inflammations ou des rétrécissements locaux de l'intestin ont été signalés.

Si vous éprouvez d'autres effets indésirables, veuillez les signaler à votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment doit-on conserver PERDOLAN COMPOSITUM?

Les comprimés pour adultes PERDOLAN COMPOSITUM sont à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Les suppositoires pour adultes PERDOLAN COMPOSITUM sont à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conservez le médicament hors de portée et de la vue des enfants.

Date limite d'utilisation

L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé le dernier jour du mois qui suit l'abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l'année).

6. Information complémentaire

Pour toute information ayant trait à ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de délivrance

Les emballages de 6 ou 12 suppositoires de PERDOLAN COMPOSITUM sont non soumis à prescription médicale. Les emballages de 20 et 30 comprimés de PERDOLAN COMPOSITUM sont non soumis à prescription médicale. L'emballage de 250 comprimés de PERDOLAN COMPOSITUM est sur prescription médicale ou sur demande écrite.

Date de la dernière mise à jour de cette notice : mai 2014

Date d'approbation de cette notice: 08/2014