
NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Perdofemina, 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 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. 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 Perdofemina et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdofemina ?
3. Comment utiliser Perdofemina ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Perdofemina ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PERDOFEMINA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

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

Perdofemina est indiqué pour soulager

- la douleur, comme les douleurs menstruelles,
- les états fébriles.

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 PERDOFEMINA ?**N'utilisez jamais Perdofemina :**

- 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 êtes allergique à un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (comme l'aspirine ou l'ibuprofène). Chez les patients qui sont hypersensibles à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, des réactions croisées peuvent se produire.
- si, après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'un analgésique similaire (AINS), vous avez déjà souffert d'essoufflement, de crises d'asthme, d'écoulement nasal ou d'urticaire.
- si vous avez déjà souffert de saignements ou de perforations gastro-intestinales suite à l'utilisation antérieure d'AINS.
- si vous souffrez actuellement d'un ulcère ou de saignements de l'estomac, ou si vous en avez souffert récemment.
- si vous souffrez d'une insuffisance grave du foie, des reins ou du cœur.

- si vous souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène).
- pendant le dernier trimestre de votre grossesse.
- si le patient est âgé de moins de 12 ans.
- juste avant ou juste après une opération du cœur

Avertissements et précautions

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

- Si vous souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé (LED) et autres maladies du collagène).
- Si vous souffrez ou avez souffert de troubles intestinaux (colite ulcéreuse, maladie de Crohn).
- Si vous avez déjà souffert d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque.
- Si vous souffrez de graves troubles des reins ou du foie .
- Un essoufflement peut se produire 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, veillez à boire suffisamment.
- Une surveillance médicale particulière est nécessaire si Perdofemina est utilisé immédiatement après une intervention chirurgicale majeure.
- Les effets indésirables peuvent être réduits à un minimum si la dose la plus faible possible est utilisée pendant la durée la plus courte.
- Les médicaments anti-inflammatoires/ antidouleurs comme l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement augmenté de crise cardiaque ou d'AVC (accident vasculaire cérébral), en particulier en cas de prises de doses élevées. Vous ne pouvez pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement recommandée.

Discutez du traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Perdofemina 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 à cause d'artères rétrécies ou bloquées) ou un accident vasculaire cérébral [AVC] (y compris un « mini -AVC » appelé aussi accident ischémique transitoire – « AIT »).
- 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.
- si vous souffrez d'insuffisance du foie, des reins ou du cœur 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 faut surveiller particulièrement la fonction rénale. En général, l'utilisation quotidienne d'analgésiques, et en particulier l'association de différents analgésiques, peut entraîner des dommages permanents, avec un risque d'insuffisance rénale (néphropathie analgésique).
- si vous prenez d'autres AINS (y compris inhibiteurs de la COX-2).
- si vous envisagez une grossesse.
- chez les patients âgés, des effets indésirables peuvent se produire plus fréquemment.
- si vous avez souffert d'hémorragies gastro-intestinales, d'ulcères gastriques ou de perforations liés à l'utilisation de ce médicament. Ces affections ne sont pas forcément précédées des signes d'alerte, et ne se limitent pas uniquement aux patients qui présentent des antécédents d'affections de ce genre. Elles peuvent être mortelles. Si des hémorragies gastro-intestinales ou des ulcères gastriques apparaissent, le traitement doit être arrêté immédiatement.

- des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Perdofemina. Arrêtez de prendre Perdofemina et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.
- si vous avez la varicelle.
- 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.
- 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.
- en cas d'ulcères intestinaux et de maladie de Crohn, car ces affections peuvent empirer.
- il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.
- 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, éruptions cutanées ou formation de cloques (ampoules). Si l'un de ces symptômes se produit, vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin ou un pharmacien.
- Perdofemina peut réduire l'effet anticoagulant de l'aspirine.
- en association avec de l'alcool, il existe un risque augmenté de saignements gastro-intestinaux.

Autres médicaments et Perdofemina

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

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

- les médicaments anticoagulants (c'est-à-dire, 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, veuillez le signaler 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 qu'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 (médicaments supprimant la réaction immunitaire), car cela augmente le risque de toxicité pour les reins (néphrotoxicité).

- ciclosporine (médicaments supprimant la réaction immunitaire), car il y a de faibles preuves selon lesquelles cela augmenterait le risque de toxicité pour les reins (néphrotoxicité).
- phénytoïne. Des doses élevées de Perdofemina 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 Perdofemina. Par conséquent, demandez toujours conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Perdofemina en même temps que d'autres médicaments. |

Perdofemina avec des aliments et boissons

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

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

N'utilisez pas Perdofemina pendant le dernier trimestre de votre grossesse. Évitez d'utiliser ce médicament pendant les 6 premiers mois de votre grossesse, sauf indication contraire de votre médecin.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes sensibles, Perdofemina peut entraîner des vertiges ou une sensation de fatigue.

Si vous ressentez des vertiges ou de la fatigue, vous ne devez conduire ni votre voiture ni aucun autre véhicule.

Si vous ressentez des vertiges ou de la fatigue, vous ne devez pas utiliser de machines et/ou accomplir d'autres activités dangereuses requérant de la vigilance.

3. COMMENT UTILISER PERDOFEMINA

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 dose recommandée est de

À partir de 12 ans: 1 comprimé trois fois par jour, jusqu'à la disparition des symptômes. L'intervalle de temps entre deux prises consécutives doit être de 4 heures minimum.

Le traitement doit être instauré dès l'apparition des premiers signes de début des menstruations. Ne prenez pas Perdofemina plus de 5 jours sans consulter votre médecin. Ne prenez jamais plus de 3 comprimés par jour.

S'il est nécessaire pour un adolescent (âge compris entre 12 et 18 ans) de prendre ce médicament pendant plus de 3 jours, ou si les symptômes empirent, il est indispensable de consulter un médecin.

Perdofemina agira plus rapidement si vous prenez le médicament avec un peu d'eau. En cas de maux d'estomac, vous pouvez prendre le médicament avec des aliments.

Mode d'administration

Comprimés pelliculés par voie orale.

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

Si vous avez utilisé ou pris plus de Perdofemina que vous n'auriez dû, 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. Cela s'applique également lorsque l'intoxication est seulement suspectée et qu'aucun symptôme n'est encore apparent, afin que les mesures nécessaires puissent être prises rapidement.

Indiquez à votre interlocuteur le nom du médicament et les quantités prises.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalé : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. Dans les cas graves, votre médecin prendra instantanément les mesures qui s'imposent.

Information du médecin : il peut être indiqué de procéder à un lavage gastrique ou d'induire des vomissements puis d'administrer du charbon actif.

Si vous oubliez d'utiliser Perdofemina

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

Si vous arrêtez d'utiliser Perdofemina

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.

Pour l'évaluation des effets indésirables, des indications de fréquence sont fournies sur la base des conventions suivantes :

très fréquent : plus de 1 patient sur 10
fréquent : entre 1 et 10 patients sur 100
peu fréquent : entre 1 et 10 patients sur 1 000
rare : entre 1 et 10 patients sur 10 000
très rare : moins de 1 patient sur 10 000
Fréquence indéterminée : la fréquence n'a pas pu être calculée à partir des données disponibles.

Effets indésirables éventuels :

Les effets indésirables les plus fréquemment observés touchent le système gastro-intestinal. Des ulcères gastriques, des perforations et des hémorragies gastro-intestinales, parfois mortelles, peuvent intervenir, en particulier chez les patients plus âgés. Nausées, vomissements, diarrhées, ballonnements, constipation, brûlures d'estomac, douleurs abdominales, coloration noire des selles, vomissement de sang, stomatite ulcéreuse, aggravation d'une colite ou de la maladie de Crohn ont déjà été rapportés après la prise d'AINS. On a observé, moins fréquemment, des gastrites.

En cas de fortes douleurs épigastriques, de vomissement de sang ou de selles noires, vous devez arrêter immédiatement de prendre le médicament et consultez un médecin.

Les maux de tête sont également fréquents. Le traitement par Perdofermina doit alors être arrêté immédiatement.

Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type globules blancs).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : troubles de l'hématopoïèse (fabrication des globules rouges). Les premiers signes peuvent être : fièvre, maux de gorge, plaies superficielles dans la bouche, symptômes grippaux, fatigue excessive, saignements de nez et saignements cutanés

Dans ces cas, vous devez immédiatement arrêter de prendre le médicament et consulter votre médecin. Toute automédication avec des antidouleurs ou des médicaments contre la fièvre (antipyrétiques) doit être arrêtée.

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : angio-œdème

Rare : réaction anaphylactique et réactions d'hypersensibilité

Affections du système nerveux

Fréquent : maux de tête.

Affections cardiaques

Rare : crise cardiaque (« infarctus du myocarde »), attaque cérébrale (AVC), insuffisance cardiaque et palpitations cardiaques

Affections vasculaires

Peu fréquent : saignements (pas de nature gastro-intestinale)

Rare : tension artérielle élevée

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées et vomissements

Peu fréquent : constipation, diarrhée, symptômes gastro-intestinaux comme les brûlures d'estomac, douleurs gastro-intestinales.

Rare : ballonnements, inflammation gastro-intestinale, saignements gastro-intestinaux, ulcères gastro-intestinaux (parfois avec saignement ou perforation), gêne dans la bouche (sensation de brûlure locale ou irritation) et inflammation du pancréas.

Affections hépatobiliaires

Rare : atteinte du foie (plus particulièrement en cas d'utilisation prolongée.)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : démangeaisons et éruption de la peau

Rare :

- réactions cutanées graves comme les éruptions cutanées accompagnées de rougeurs et de l'apparition d'ampoules (par ex. érythème exsudatif polymorphe). Exceptionnellement, des infections cutanées graves et des complications des tissus mous peuvent survenir en cas de varicelle.
- réaction de la peau entraînant la formation d'ampoules, également nommée syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique.

Fréquence indéterminée :

éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à

l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Perdofemina et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Affections du rein et des voies urinaires

Rare : inflammation du rein, syndrome néphrotique, insuffisance rénale, trouble de la fonction rénale et nécrose papillaire rénale

Très rare : diminution de l'excrétion urinaire et gonflement généralisé (risque d'insuffisance rénale aiguë également possible), affection des reins ou augmentation de la concentration d'acide urique dans le sang (les premiers signes peuvent être: diminution de l'excrétion urinaire, malaise général)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Comme pour tous les médicaments, des réactions d'hypersensibilités peuvent se produire.

Peu fréquent : réactions d'hypersensibilité en association avec des éruptions cutanées et démangeaisons.

Rare : chute de température (hypothermie)

Très rare :

- fortes réactions d'hypersensibilité. Elles peuvent se manifester sous forme de : gonflements du visage, de la langue et du larynx, essoufflement, accélération des battements du cœur, chute de tension jusqu'à un état de choc sévère.
- aggravation de l'asthme.

Si l'un de ces phénomènes se produit, ce qui peut arriver dès la première utilisation, une aide médicale est requise immédiatement.

Non connu : douleur ou réaction au site d'administration (seulement avec suppositoires)

Affections oculaires

Rare : vision floue ou déformée

Infections et infestations

Rare : symptômes de méningite aseptique chez les patients atteints de maladies auto-immunes existantes – les premiers signes sont : raideur du cou, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare : symptômes asthmatiques et bronchospasme

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be), ou à la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PERDOFEMINA ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °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 ». Le mois et l'année sont indiqués. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Perdofemina

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

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

Perdofemina est emballé dans une plaquette en PVC/PE/PVDC – aluminium contenant 20, 30 ou 100 (emballage pour hôpitaux) comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Et

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE228453

Délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2019.