

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 fiévreux.

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 au lysinate d'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 avez déjà souffert d'essoufflement, de crises d'asthme, d'écoulement nasal ou d'une éruption de la peau après avoir utilisé des AINS (comme l'ibuprofène ou l'aspirine).
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous êtes dans le troisième trimestre de votre grossesse (voir rubrique Grossesse).
- 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).

- 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 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 d'une grave insuffisance des reins ou du foie.
- Si vous avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'asthme. 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 Perdophen est utilisé immédiatement après une intervention chirurgicale majeure.
- Si vous avez eu des problèmes de coagulation ou de saignement.
- 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.
- 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 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 »).
- 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.
- 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 planifiez une grossesse.
- 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, 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 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.
- 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, de l'asthme (respiration sifflante), état de choc, rougeur de la peau, des éruptions cutanées ou formation de cloques (ampoules) avec ou sans fièvre ou érythème (éruption cutanée 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.
- Perdophen peut réduire l'effet anticoagulant de l'aspirine.
- En association avec de l'alcool, il existe un risque augmenté de saignements gastro-intestinaux.

Infections :

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.

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.

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

- autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l'aspirine ou l'ibuprofène) ou des corticostéroïdes, car cela pourrait amplifier les effets indésirables gastro-intestinaux (notamment des troubles digestifs ou de la diarrhée) ;
- 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). L'utilisation simultanée de Perdophen peut entraîner une augmentation des taux de lithium dans le sérum ;
- méthotrexate (médicament contre les cancers et les rhumatismes). L'utilisation en même temps que Perdophen peut entraîner une augmentation des taux de méthotrexate ;
- tacrolimus (médicament supprimant la réaction immunitaire), car cela augmente le risque de toxicité pour les reins (néphrotoxicité) ;
- ciclosporine (médicament supprimant la réaction immunitaire), car il y a des faibles preuves selon lesquelles cela augmenterait le risque de toxicité pour les reins (néphrotoxicité) ;
- phénytoïne. L'utilisation d'une forte dose de Perdophen peut augmenter l'effet de la phénytoïne ;

- les médicaments diurétiques, étant donné que l'association avec Perdophen peut réduire l'activité diurétique ;
- médicaments qui augmentent le taux de potassium. L'utilisation simultanée avec Perdophen pourrait entraîner une hyperkaliémie (excès de potassium).

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 et allaitement

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

L'utilisation de Perdophen pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Comme pour tout médicament, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser Perdophen si vous allaitez.

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 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.

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. 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 immédiatement les mesures nécessaires.

Information pour le médecin : il peut être indiqué de procéder à un lavage d'estomac ou d'induire des vomissements, puis d'administrer du charbon activé.

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.

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 1000
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

Les effets indésirables les plus fréquents sont : sensation de vertige, insomnie, fatigue, mal de tête, troubles digestifs tels que diarrhée, brûlures d'estomac, maux de ventre, gaz, constipation, vomissements et nausée, coloration noire des selles, vomissement de sang, stomatite ulcéreuse, aggravation d'une colite ou de la maladie de Crohn et éruption de la peau. Des ulcères gastriques, des perforations et des hémorragies gastro-intestinales, parfois mortelles, peuvent intervenir, en particulier chez les patients plus âgés (voir rubrique 4.4). Des effets indésirables moins fréquents sont : saignements du tube digestif, réactions d'hypersensibilité (éruption de la peau et gonflement), crise d'asthme, détérioration du fonctionnement des reins ou troubles de l'audition ou de la vue. Très rarement, on peut observer des valeurs sanguines anormales ou des troubles de la fonction du foie.

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

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).

En cas d'usage régulier, des troubles rénaux peuvent apparaître à long terme.

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

Fréquence indéterminée : Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

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 :

- Exceptionnellement, des infections cutanées graves et des complications des tissus mous peuvent survenir en cas de varicelle.

Très rare :

Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un 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 [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

Fréquence indéterminée :

Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Éruption cutanée 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).
- sensibilité de la peau à la lumière

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.

Fréquence indéterminée : 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 :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ; adr@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 Braeystraat 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 02/2024.

V21.0_b20.0