

**Notice : information de l'utilisateur****Perdolan Compositum  
Comprimés  
Suppositoires**

Acide acétylsalicylique, paracétamol, caféine

**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.

**Que contient cette notice ?**

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

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

Perdolan Compositum comprimés contiennent 200 mg d'acide acétylsalicylique, 200 mg de paracétamol et 46 mg de caféine par comprimé.

Perdolan Compositum suppositoires contiennent 400 mg d'acide acétylsalicylique, 400 mg de paracétamol et 92 mg de caféine par suppositoire.

Perdolan Compositum est un médicament antidouleur et fébrifuge.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perdolan Compositum ?****N'utilisez jamais 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 allergique à l'acide acétylsalicylique, au paracétamol, à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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 « Autre médicaments et Perdolan Compositum ».

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.

### **Autres médicaments et Perdolan Compositum**

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

- 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.
- Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien en cas d'utilisation simultanée avec de la flucloxaciline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.
- 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.

### **Perdolan Compositum avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Évitez une consommation exagérée d'alcool pendant le traitement.

### **Grossesse et allaitement**

Au besoin, Perdolan Compositum peut être utilisé pendant la grossesse.

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.

Vous devez utiliser la dose la plus faible possible que 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.

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

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### 3. Comment utiliser Perdolan Compositum ?

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.

#### 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.

Ce médicament est destiné aux adultes.

#### Comprimés :

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

#### Suppositoires :

La dose journalière normale est de 1 suppositoire, 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.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Perdolan Compositum, prenez immédiatement contact avec 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.

#### Si vous oubliez d'utiliser Perdolan Compositum ?

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

### 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.

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.

#### 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ; [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be))

**Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr), Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), Tél. : (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## 5. Comment conserver Perdolan Compositum ?

Perdolan Compositum comprimés : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Perdolan Compositum suppositoires : à 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 ». 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 Compositum

#### Comprimés

- Les substances actives sont l'acide acétylsalicylique, le paracétamol et la caféine. Les comprimés contiennent 200 mg d'acide acétylsalicylique, 200 mg de paracétamol et 46 mg de caféine par comprimé.
- Les autres composants sont talc, amidon de maïs, cellulose microcristalline et vinylacétate de polyvidone.

#### Zetpillen

- Les substances actives sont l'acide acétylsalicylique, le paracétamol et la caféine. Les suppositoires contiennent 400 mg d'acide acétylsalicylique, 400 mg de paracétamol et 92 mg de caféine par suppositoire.
- Les autres composants sont glycérides semisynthétiques.

### Aspect de Perdolan Compositum et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont disponibles en emballages de 20, 30 et 250 comprimés.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

**Fabricant**Comprimés :

Janssen Pharmaceutica  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

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

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

Suppositoires :

Janssen Pharmaceutica  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

Farnea  
10, Rue Bouché Thomas  
ZAC d'Orgemont – BP50723  
49007 Angers  
France

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

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

Perdolan Compositum, comprimés : BE228006  
Perdolan Compositum, suppositoires : BE228277

**Mode de délivrance**

Perdolan Compositum 20 ou 30 comprimés et 6 ou 12 suppositoires : non soumis à prescription médicale.

Perdolan Compositum 250 comprimés : sur prescription médicale ou sur demande écrite du patient.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.**

v17.1\_b14.2

