

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Perdofemina, 400 mg, filmomhulde tabletten**

Ibuprofenlysinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Perdofemina en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Perdofemina niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Perdofemina?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Perdofemina?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PERDOFEMINA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Perdofemina is een pijnstillend en koortswerend middel.

Perdofemina is aangewezen bij het verlichten van

- pijn zoals menstruatiepijn
- koortstoestanden.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U PERDOFEMINA NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Perdofemina niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander niet-steroïdaal ontstekingsremmend middel (zoals aspirine of ibuprofen). Bij patiënten die overgevoelig zijn voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen kunnen kruisreacties optreden.
- Als u ooit kortademigheid, astma-aanval, lopende neus of netelroos vertoonde na inname van acetylsalicylzuur of vergelijkbare pijnstillers (NSAID's).
- Als u ooit maagdarmbloeding of perforatie vertoonde die samengingen met eerder gebruik van NSAIDs.
- Als u momenteel een maagzweer of -bloeding heeft of gehad heeft.
- Als u lijdt aan ernstig leverfalen, nierfalen of hartfalen.
- Als u bepaalde ziekten van het immuunsysteem heeft (systemische lupus erythematoses en andere collageenaandoeningen).
- Tijdens de 3 laatste maanden van de zwangerschap.
- Als u minder dan 12 jaar oud bent.

- Net voor of na een hartoperatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perdofemina?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Perdofemina gebruikt.

- Als u bepaalde ziekten van het immuunsysteem heeft (systemische lupus erythematoses (SLE) en andere collageenaandoeningen).
- Als u darmproblemen heeft of gehad heeft (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn).
- Als u ooit hoge bloeddruk en/of hartfalen heeft gehad.
- Als u ernstige nier- en/of leverfunctiestoornissen heeft.
- Kortademigheid kan voorkomen indien u astma, een chronisch lopende neus, bijholte-of voorhoofdholte ontsteking; neuspoliepen of allergische aandoeningen heeft of gehad heeft. In geval van vochtverlies is het noodzakelijk om voldoende vloeistof op te nemen.
- Speciaal medisch toezicht is nodig wanneer Perdofemina gebruikt wordt onmiddellijk na een belangrijke heelkundige ingreep.
- Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden herleid door de laagste dosering te gebruiken tijdens een zo kort mogelijke periode.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen doses of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek de behandeling met uw arts of apotheker voordat u Perdofemina inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief ‘mini-beroerte’ of transiënte ischemische attack ‘TIA’) heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- als u hart-, nier- of leverfalen heeft en u vochtafdrijvende geneesmiddelen gebruikt, of na veel vochtverlies, dan dient de diurese en de nierfunctie gecontroleerd te worden.
- bij langdurig gebruik is bijzondere aandacht vereist voor de nierfunctie. Over het algemeen kan het dagelijks gebruik van pijnstillers, met name de combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot blijvende schade met risico op nierfalen (analgetische nefropathie).
- als u andere NSAID geneesmiddelen inneemt (inclusief COX-2 inhibitoren).
- als u zwanger wenst te worden.
- bij oudere personen kunnen bijwerkingen vaker optreden.
- als u maagdarmbloeding, maagzweer of perforatie gehad heeft die samengingen met het gebruik van dit geneesmiddel. Deze aandoeningen worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingstekenen of beperken zich niet enkel tot patiënten met een voorgeschiedenis van dergelijke aandoeningen. Ze kunnen fataal zijn. Wanneer maagdarmbloeding of maagzweer voorkomen, moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.
- ernstige huidreacties (zoals Stevens-Johnson syndroom) werden uiterst zelden gerapporteerd in combinatie met het gebruik van NSAIDs. Het gebruik van Perdofemina moet onmiddellijk gestopt worden bij de eerste tekenen van huiduitslag, letsels van de slijmvliezen, of andere tekenen van allergische reacties.
- als u waterpokken heeft.
- bij langdurig gebruik van hoge doses voor aandoeningen die niet in deze bijsluiters vermeld staan, kan hoofdpijn ontstaan. Deze hoofdpijn dient niet behandeld te worden met nog hogere doses.

- bij een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen, vooral bij oudere mensen, is het aangewezen bij het optreden van alle ongewone buikpijn (vooral maagdarmbloeding) een arts te consulteren vooral bij het begin van de behandeling.
- bij darmzweer en de ziekte van Crohn aangezien deze ziekten kunnen verergeren.
- er is een risico op nierfunctiestoornis bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten.
- als u allergisch bent aan aspirine. Ibuprofen kan bij deze patiënten ernstige allergische reacties veroorzaken. De symptomen hiervan kunnen zijn: netelroos, zwelling van het aangezicht, astma (piepende ademhaling), shock, rood worden van de huid, huiduitslag of vorming van blaren. Als één van deze symptomen optreedt moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en een arts of apotheker raadplegen.
- Perdofemina kan de bloedverdünnende werking van aspirine verminderen.
- in combinatie met alcohol is er een verhoogde kans op maagdarmbloedingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perdofemina nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Perdofemina kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdünners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, beta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

In het bijzonder, licht hen in als u de volgende geneesmiddelen neemt:

- corticosteroïden (zoals prednisolone) en glucocorticoïden, aangezien dit het risico voor maagdarmszweer en bloeding kan verhogen.
- bloedverdünners (zoals warfarine), aangezien NSAIDs het effect van deze geneesmiddelen kunnen versterken.
- anti-bloedplaatjesaggregatiemiddelen (zoals acetylsalicylzuur) en selectieve serotonineheropname inhibitoren (geneesmiddel tegen depressie), aangezien dit het risico voor bijwerkingen van het maagdarmsstelsel kan verhogen.
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen en urineafdrijvende geneesmiddelen, aangezien NSAIDs het effect van deze geneesmiddelen zouden kunnen verlagen en er zou een mogelijk verhoogd risico voor de nieren zijn. Zorg er in dit geval voor dat u voldoende drinkt tijdens de dag.
- lithium (een geneesmiddel tegen depressie).
- methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma).
- tacrolimus (een geneesmiddel dat de immuunreactie onderdrukt), aangezien het risico voor niertoxiciteit toegenomen is.
- cyclosporine (een geneesmiddel dat de immuunreactie onderdrukt), aangezien er beperkt bewijs is voor een toegenomen risico voor niertoxiciteit.
 - fenytoïne. Bij hoge dosis zou Perdofemina het effect van fenytoïne kunnen verhogen, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie. Bij gelijktijdig gebruik moet de dosis fenytoïne aangepast worden.
- Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Perdofemina. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Perdofemina in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van Perdofemina tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Gebruik Perdofemina niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel in de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij de arts anders adviseert.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding indien het gebruikt wordt volgens de aanbevolen dosis en tijdens de kortst mogelijke periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perdofemina kan bij bepaalde gevoelige patiënten duizeligheid of vermoeidheid teweegbrengen.

Bestuur geen auto of ander voertuig als u zich duizelig of vermoeid voelt.

Gebruik geen machines en/of voer geen andere gevaarlijke activiteiten uit als u zich duizelig of vermoeid voelt.

3. HOE GEBRUIKT U PERDOFEMINA?

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe gebruiken en hoeveel?

Vanaf 12 jaar: 1 tablet driemaal per dag tot de symptomen zijn verdwenen. De tijd tussen 2 opeenvolgende innamen moet minstens 4 uur zijn.

De behandeling moet gestart worden vanaf de eerste tekenen van een nakende menstruatie. Neem Perdofemina niet langer dan 5 dagen zonder uw arts te raadplegen. Neem nooit meer dan 3 tabletten per dag in.

Als dit geneesmiddel bij adolescenten (tussen 12 en 18 jaar) voor meer dan 3 dagen is vereist, of als de symptomen erger worden, moet een arts worden geconsulteerd.

Om Perdofemina sneller te doen werken, neemt u het geneesmiddel bij voorkeur met een beetje water in. Als u last hebt van uw maag, kunt u het geneesmiddel innemen met wat voedsel.

Toedieningswijze

Filmomhulde tabletten voor oraal gebruik.

Heeft u te veel van Perdofemina gebruikt?

Wanneer u te veel van Perdofemina heeft gebruikt of ingenomen of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling. Neem de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee. Zelfs bij vermoeden van intoxicatie en wanneer nog geen symptomen aanwezig zijn, zodat snel de nodige maatregelen kunnen genomen worden.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van

bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

In ernstige gevallen zal uw arts meteen de nodige maatregelen nemen.

Informatie voor de arts: maagspoeling of inductie van braken kan aangewezen zijn, gevolgd door toediening van actieve kool.

Bent u vergeten Perdofemina te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Perdofemina

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Perdofemina? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken

Voor de frequentie van optreden van bijwerkingen worden volgende uitdrukkingen gebruikt:

zeer vaak: treft meer dan 1 gebruiker op 10
vaak: treft 1 tot 10 gebruikers op 100
soms: treft 1 tot 10 gebruikers op 1000
zelden: treft 1 tot 10 gebruikers op 10.000
zeer zelden: treft minder dan 1 gebruiker op 10.000
niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bijwerkingen die kunnen optreden:

De meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforatie of maagdarmbloedingen, soms fataal, voornamelijk bij bejaarden, kunnen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, maagbrand, buikpijn, zwarte stoelgang, bloedbraken, stomatitis ulcerosa, verergering van colitis en de ziekte van Crohn werden gerapporteerd na het toedienen van NSAID's. Minder frequent werd gastritis vastgesteld.

Indien erge pijn in de bovenbuik, bloedbraken of zwarte stoelgang zich voordoen, de behandeling stoppen en een arts raadplegen.

Ook hoofdpijn kan vaak voorkomen. De behandeling met Perdofemina moet dan onmiddellijk worden stopgezet.

Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: problemen in de bloedcelaanmaak – eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige klachten, ernstige uitputtingsverschijnselen, neus- en huidbloedingen

Indien deze gevallen zich voordoen, de behandeling onmiddellijk stoppen en een arts raadplegen.
Elke zelfmedicatie met pijnstillers of koortswerende geneesmiddelen (antipyretische geneesmiddelen) mag niet gebeuren.

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: angio-oedeem

Zelden: anafylactische reactie en overgevoeligheidsreacties

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak : hoofdpijn

Hartaandoeningen

Zelden: hartaanval (“hartinfarct”), beroerte, hartfalen en hartkloppingen

Bloedvataandoeningen

Soms: bloedingen (niet van gastro- intestinale aard)

Zelden: hoge bloeddruk

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid en braken

Soms: constipatie, diarree, maagdarmsymptomen zoals maagbrand, maag en buikpijn

Zelden: winderigheid, maagdarmonsteking, maagdarmbloedingen, maagdarmswieren (soms met bloeding of perforatie), oraal discomfort (lokaal branderig gevoel of irritatie) en ontseking van de pancreas.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: leverbeschadiging (voornamelijk bij langdurige behandeling)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: jeuk en huiduitslag

Zelden:

- ernstige huidreacties, zoals huiduitslag met rode verkleuring en blaasvorming (bv. erythema exsudativum multiforme). Uitzonderlijk ontstaan ernstige huidinfecties en complicaties van de zachte weefsels tijdens varicella (waterpokken).
- blaasvormige huidreactie, ook Stevens Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: nierontsteking, nefrotisch syndroom, nierfalen, nierfunctiestoornis en renale papillaire necrose.

Zeer zelden: minder urine-uitscheiding dan normaal en zwelling (ook acuut nierfalen is mogelijk), nierbeschadiging of verhoogde ureumconcentraties in het bloed (eerste tekenen zijn: minder urine-uitscheiding dan normaal, een algemeen beroerd gevoel)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zoals voor alle geneesmiddelen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

Soms: gepaard met huiduitslag en jeuk.

Zelden: onderkoeling

Zeer zelden:

- sterke overgevoeligheidsreacties. Tekenen hiervan kunnen zijn: opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand. Bij het optreden van deze symptomen, die al bij het eerste gebruik kunnen voorkomen, is onmiddellijke hulp van een arts noodzakelijk.
- verergering van astma.

Niet bekend: pijn of reacties op de plaats van toediening (alleen met suppo's)

Oogaandoeningen

Zelden: troebel of verstoord zicht

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zelden: symptomen van aseptische meningitis bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten – eerste tekenen zijn: stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: astmatische symptomen en bronchospasmen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Perdofemina?

- De werkzame stof in Perdofemina is ibuprofenlysinaat. De filmomhulde tabletten bevatten 684 mg ibuprofenlysinaat (gelijkwaardig aan 400 mg ibuprofen) per tablet.
- De andere stoffen in Perdofemina zijn povidone, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Perdofemina eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Perdofemina is beschikbaar in een PVC/PE/PVDC - Alu blisterverpakking met 20, 30 of 100 (kliniekverpakking) filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabrikant

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

I-04100 Borgo San Michele (Latina)

Italië

En

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE228453

Afleveringswijze

Niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018.