

## Publieksbijsluiter PERDOLAN COMPOSITUM – VOLWASSENEN

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.**

- *Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.*
- *Raadpleeg uw apotheker, als u informatie of advies nodig heeft.*
- *Ga naar uw arts, als de verschijnselen verergeren of na een aantal dagen niet verbeteren.*
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is PERDOLAN COMPOSITUM en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u PERDOLAN COMPOSITUM gebruikt.
3. Hoe wordt PERDOLAN COMPOSITUM gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen tijdens het gebruik van PERDOLAN COMPOSITUM.
5. Hoe bewaart u PERDOLAN COMPOSITUM?
6. Aanvullende informatie

### **Naam van het geneesmiddel**

PERDOLAN COMPOSITUM *volwassenen*, tabletten en zetpillen

De werkzame stoffen zijn acetylsalicylzuur, paracetamol en coffeïne.

Tabletten *volwassenen* bevatten 200 mg acetylsalicylzuur, 200 mg paracetamol en 46 mg coffeïne per tablet.

Zetpillen *volwassenen* bevatten 400 mg acetylsalicylzuur, 400 mg paracetamol en 92 mg coffeïne per zetpil.

Andere bestanddelen zijn talk, maïszetmeel, microkristallijn cellulose en copolyvidon (voor de tabletten) en halfsynthetische glyceriden (voor de zetpillen).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

**Fabrikant**

Tabletten:

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

België

Janssen-Cilag Spa

Via C. Janssen

04010 Borgo San Michele

Latina

Italië

Zetpillen:

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

België

**Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen**

PERDOLAN COMPOSITUM volwassenen, tabletten : BE228006

PERDOLAN COMPOSITUM volwassenen, zetpillen : BE228277

**1. Wat is PERDOLAN COMPOSITUM en waarvoor wordt het gebruikt?**

Tabletten om in te nemen door de mond:

De tabletten zijn beschikbaar in een verpakking met 20 of 30 tabletten, en in een kliniekverpakking met 250 tabletten (unit-dose).

Zetpillen om aan te brengen in de aars:

De zetpillen *volwassenen* zijn beschikbaar in een verpakking met 6 of 12 zetpillen.

Niet alle vormen zijn gecommmercialiseerd.

PERDOLAN COMPOSITUM is een pijnstillend en koortswerend middel.

PERDOLAN COMPOSITUM is te gebruiken bij pijn en koorts.

**2. Wat u moet weten voordat u PERDOLAN COMPOSITUM gebruikt.**

---

**Gebruik PERDOLAN COMPOSITUM niet:**

- Als u een bijzonder zwakke lever of nieren hebt;
- Als u last hebt van een maagzweer;
- Als u problemen hebt met de bloedstolling;
- Als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van PERDOLAN COMPOSITUM.

**Pas goed op met PERDOLAN COMPOSITUM:**

- Als u astma hebt;
- Als u lijdt aan een ernstige lever- of nierziekte;
- Als u een maagzweer hebt gehad;
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruik van PERDOLAN COMPOSITUM in combinatie met andere geneesmiddelen” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol en acetylsalicylzuur. Overschrijd de voorgeschreven of aanbevolen hoeveelheden niet. Verleng de behandeling nooit zelf. Raadpleeg uw arts als de pijn of koorts aanhoudt.

Gebruik geen PERDOLAN COMPOSITUM meer, wanneer de koorts of de pijn verdwenen is.

**Gebruik van PERDOLAN COMPOSITUM in combinatie met voedsel en drank**

Vermijd overdreven gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

**Zwangerschap**

Als u het middel goed gebruikt, levert PERDOLAN COMPOSITUM geen gevaar op voor de vrucht. Voorzichtigheid is echter aangeraden tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Gebruik PERDOLAN COMPOSITUM niet, als u binnen een paar dagen moet bevallen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

**Borstvoeding**

Als u het middel goed gebruikt, levert PERDOLAN COMPOSITUM geen gevaar op voor de zuigeling.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

PERDOLAN COMPOSITUM heeft geen invloed op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PERDOLAN COMPOSITUM**

Niet van toepassing

### **Gebruik van PERDOLAN COMPOSITUM in combinatie met andere geneesmiddelen**

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

- Heparines of coumarinederivaten (geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen) zullen in combinatie met acetylsalicylzuur de bloedingsneiging doen toenemen. Bij gelijktijdig gebruik van PERDOLAN COMPOSITUM en geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen, kan een regelmatige controle van het bloed nodig zijn.
- Geneesmiddelen tegen jicht verliezen hun werking, zelfs in combinatie met zeer lage doses acetylsalicylzuur.
- Acetylsalicylzuur verhoogt de nevenwerkingen van methotrexaat (geneesmiddel gebruikt bij rheuma).
- Gebruik PERDOLAN COMPOSITUM niet samen met niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen of cortisone.
- Gebruik PERDOLAN COMPOSITUM ook niet te samen met het antibioticum Chloramphenicol of met geneesmiddelen tegen vallende ziekte (epilepsie).
- De werking van bepaalde geneesmiddelen bij diabetes kan versterkt worden, bij gelijktijdige inname van acetylsalicylzuur.

Noot voor diabetici: PERDOLAN COMPOSITUM kan de meting van uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Raadpleeg uw arts of diabetesverpleegkundige.

### **3. Hoe wordt PERDOLAN COMPOSITUM gebruikt?**

Volg deze instructies nauwgezet tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Hoe gebruiken en hoeveel?**

De gebruikelijke tijd tussen 2 toedieningen is 4 uur.

De tabletten neemt u het best in samen met wat vloeistof, bij voorkeur na de maaltijden.

Zetpillen zijn aangewezen voor volwassenen met een moeilijke spijsvertering (bv.

Misselijkheid, braken). Bevochtigt de zetpil eerst met water, dan glijdt ze beter.

Tabletten voor volwassenen :

De normale dagdosis is 1 à 2 tabletten, 1 tot 3 maal per dag.

Zetpillen voor volwassenen :

De normale dagdosis is 1 zetpil *volwassenen*, tot 3 maal per dag.

Als de klachten langer dan enkele dagen aanhouden, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Toedieningswijze**

Tabletten om in te nemen langs de mond.

Zetpillen om aan te brengen in de aars.

**Wat u moet doen wanneer u PERDOLAN COMPOSITUM vergeet te gebruiken**

Niet van toepassing

**Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met PERDOLAN COMPOSITUM wordt gestopt**

Niet van toepassing

**Wat u moet doen als u meer van PERDOLAN COMPOSITUM heeft gebruikt dan zou mogen**

Wanneer u vermoedt dat u per ongeluk overdreven veel PERDOLAN COMPOSITUM hebt gebruikt, moet u dringend contact opnemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245). De eerste tekenen van overdosering zijn: braken, zweten, misselijkheid, buikpijn, draaierigheid en oorsuizen.

**4. Mogelijke bijwerkingen tijdens het gebruik van PERDOLAN COMPOSITUM-**

Zoals alle geneesmiddelen kan PERDOLAN COMPOSITUM bijwerkingen hebben.

Uitzonderlijk kunnen maaglast, bloedingen in de maag, verstopping of misselijkheid voorkomen. Overgevoeligheidsreacties in de vorm van huiduitslag, jeuk of ademhalingsproblemen worden uiterst zelden waargenomen. Uitzonderlijk kunnen ernstige leverproblemen en veranderingen in het bloed ontstaan.

Bij langdurig gebruik van PERDOLAN COMPOSITUM zetpillen werden er plaatselijk darmontstekingen of –vernauwingen gemeld.

Indien u een bijwerking ondervindt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, gelieve dit te melden aan uw arts of apotheker.

**5. Hoe bewaart u PERDOLAN COMPOSITUM?**

PERDOLAN COMPOSITUM tabletten voor volwassenen mogen niet boven 25°C worden bewaard. PERDOLAN COMPOSITUM zetpillen voor volwassenen mogen niet boven 30°C worden bewaard.

Houd het geneesmiddel buiten bereik en zicht van kinderen.

### **Uiterste gebruiksdatum**

De afkorting "exp." op de verpakking betekent dat het middel vervalst op de laatste dag van de maand die na de afkorting vermeld staat (de eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar).

### **6. Aanvullende informatie**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

### **Afleveringswijze**

De verpakking van 6 en 12 zetpillen van PERDOLAN COMPOSITUM zijn vrij van medisch voorschrift. De verpakkingen van 20 en 30 tabletten van PERDOLAN COMPOSITUM zijn vrij van medisch voorschrift. De verpakking van 250 tabletten van PERDOLAN COMPOSITUM is op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag van de patiënt.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2011.

De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is augustus 2011.