

## Gebrauchsinformation: information für anwender

**Perdophen, 200 mg, Filmtabletten**

**Perdophen, 400 mg, Filmtabletten**

Ibuprofen Lysinat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Perdophen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perdophen beachten?
3. Wie ist Perdophen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perdophen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Perdophen und wofür wird es angewendet?

Bei Perdophen handelt es sich um ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel. Perdophen ist angezeigt zur Linderung von Schmerzen und Fieber bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perdophen beachten?

#### **Perdophen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach der Einnahme von NSAR (etwa Aspirin oder Ibuprofen) jemals unter Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, laufender Nase oder Nesselsucht litten.
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel sind (etwa Aspirin oder Ibuprofen). Bei Patienten, die überempfindlich gegen andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) sind, können Kreuzreaktionen auftreten.
- wenn Sie in Zusammenhang mit der zuvorigen Anwendung von NSAR jemals unter Magenblutungen oder Perforation litten.
- wenn Sie derzeit unter einem Magengeschwür oder Magenblutungen leiden oder vor Kurzem gelitten haben.
- wenn Sie an schwerem Leberversagen, Nierenversagen oder Herzversagen leiden.
- wenn der Patient unter 12 Jahren ist.
- während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate.
- wenn Sie unter bestimmten Erkrankungen des Immunsystems leiden (systemischer Lupus erythematodes und andere Kollagenerkrankungen).

- kurz vor oder nach einer Herzoperation.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perdophen anwenden.

- Wenn Sie Herzprobleme, einschließlich Herzversagen, oder Angina (Brustschmerzen) haben, oder einen Herzinfarkt, eine Bypassoperation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (mangelhafte Durchblutung der Beine oder Füße als Folge von verengten oder blockierten Adern) oder einen Schlaganfall (einschließlich eines „kleinen Schlaganfalls“, auch als transitorische ischämische Attacke oder „TIA“ bezeichnet) hatten.
- Wenn Sie unter Bluthochdruck, Diabetes oder hohen Cholesterinwerten leiden, eine familiäre Belastung hinsichtlich Herzproblemen oder Schlaganfällen haben oder wenn Sie rauchen.
- Entzündungshemmer/Schmerzstillter wie Ibuprofen können in Zusammenhang stehen mit einem gering erhöhten Risiko für Herzinfarkte oder Schlaganfall, besonders bei hohen Dosen. Die empfohlenen Dosen oder die empfohlene Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.
- Wenn Sie andere NSAR einnehmen (einschließlich COX-2-Hemmer).
- Perdophen kann die blutverdünnende Wirkung von Aspirin vermindern.  
In Verbindung mit Alkohol besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen.
- Wenn Sie in Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels unter Magen-Darm-Blutungen, Magengeschwüren oder Perforationen gelitten haben. Diesen Erkrankungen gehen nicht zwangsläufig entsprechende Anzeichen voraus und sie beschränken sich nicht auf Patienten mit einer Vorgeschichte der entsprechenden Erkrankungen. Sie können tödlich sein. Treten Magen-Darm-Blutungen oder Magengeschwüre auf, muss die Behandlung unmittelbar beendet werden.
- Wenn Sie Darmprobleme haben oder vor Kurzem hatten (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).
- Wenn Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte vorliegen, insbesondere bei älteren Menschen, ist es ratsam, einen Arzt aufzusuchen, wenn ungewöhnliche Bauchschmerzen (insbesondere Magen-Darm-Blutungen) auftreten, besonders zu Beginn der Behandlung.
- Wenn Sie eine Infektion haben. Perdophen kann Symptome von Infektionen wie Fieber und Schmerzen überdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Perdophen eine angemessene Behandlung einer Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen könnte. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen, die bei Windpocken auftreten können, beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und die Symptome Ihrer Infektion anhalten oder sich verschlimmern, ziehen Sie umgehend einen Arzt zu Rate.
- Wenn Sie an Windpocken erkrankt sind.
- Wenn Sie an Asthma leiden oder gelitten haben. Wenn Sie an Asthma leiden, eine chronisch laufende Nase, Neben- oder Stirnhöhlenentzündungen, Nasenpolypen oder Allergien haben oder hatten, kann es zu Kurzatmigkeit kommen. Im Fall eines Flüssigkeitsverlusts muss ausreichend Flüssigkeit aufgenommen werden.
- Die Langzeitanwendung hoher Dosen in Zusammenhang mit Erkrankungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, kann zu Kopfschmerzen führen. Diese Kopfschmerzen dürfen nicht mit noch höheren Dosen behandelt werden.
- Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Perdophen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.
- Wenn Sie allergisch gegen Aspirin sind. Ibuprofen kann bei diesen Patienten zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen führen. Symptome können sein: Nesselsucht, Gesichtsschwellungen, Asthma (pfeifende Atmung), Schock, Hautrötung, Hautausschlag oder Blasenbildung mit oder ohne Fieber oder Erythem (Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung). Sollte eines dieser Symptome auftreten, beenden Sie die Behandlung sofort und fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie

- Perdophen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.
- Wenn Sie eine schwere Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung haben.
  - Wenn Sie unter Herz-, Nieren- oder Leberversagen leiden und harntreibende Arzneimittel einnehmen oder einen bedeutsamen Flüssigkeitsverlust erlitten haben, müssen die Harnausscheidung und die Nierenfunktion überwacht werden.
  - Eine Langzeitanwendung erfordert besondere Beachtung der Nierenfunktion. Im Allgemeinen kann die tägliche Anwendung von Schmerzmitteln, besonders die Kombination verschiedener Schmerzmittel, zu bleibenden Schäden in Verbindung mit dem Risiko des Nierenversagens (Analgetikanephropathie) führen.
  - Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen
  - Wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden.
  - Bei älteren Patienten können in Verbindung mit diesem Arzneimittel Nebenwirkungen häufiger auftreten. Bei Anwendung hoher Dosen oder bei langfristiger Anwendung von Ibuprofen bei älteren Menschen muss die Nierenfunktion überwacht werden.
  - Besondere medizinische Überwachung ist erforderlich, wenn Perdophen unmittelbar nach einem größeren chirurgischen Eingriff angewendet wird.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem man die niedrigste Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum anwendet.

#### **Anwendung von Perdophen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Perdophen kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden. Beispiele:

- blutverdünner (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z. B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin);
- blutdrucksenker (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, wie Losartan).

Setzen Sie ihn besonders in Kenntnis, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Corticosteroide (etwa Prednisolon) und Glucocorticoide, da dadurch das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen steigt;
- Blutverdünner (etwa Warfarin), da NSAR die Wirksamkeit dieser Arzneimittel verstärken kann.
- Thrombozytenaggregationshemmer (etwa Acetylsalicylsäure) und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depressionen), da dadurch das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht werden kann.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel und harntreibende Arzneimittel, da NSAR die Wirkung dieser Arzneimittel verringern kann und ein mögliches höheres Risiko für die Nieren bestehen kann. Achten Sie auf jeden Fall darauf, dass Sie ausreichend über den Tag verteilt trinken.
- Lithium (ein Arzneimittel gegen Depressionen);
- Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs- und Rheumaerkrankungen);
- Tacrolimus (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion);
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion);
- Phenytoin: Hohe Dosen Perdophen können die Wirkung von Phenytoin verstärken, besonders wenn der Patient unter Niereninsuffizienz leidet. Bei zeitgleicher Anwendung muss die Phenytoin-Dosis erhöht werden.

Einige weitere Arzneimittel können ebenfalls die Behandlung mit Perdophen beeinflussen oder von dieser beeinflusst werden. Wenden Sie sich darum stets an Ihren Arzt, bevor Sie Perdophen zusammen mit anderen Arzneimitteln verwenden.

#### **Anwendung von Perdophen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Der Genuss von Alkohol kann das Risiko von Magen-Darm-Nebenwirkungen erhöhen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Die Anwendung von Perdophen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wie bei allen Arzneimitteln müssen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Perdophen darauf hinweisen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten dieses Arzneimittel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie dieses Arzneimittel ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn es entsprechend der Dosisempfehlungen und so kurz wie möglich angewendet wird.

#### Fertilität

Die Einnahme dieses Medikaments sollte vermieden werden, wenn eine Frau versucht, schwanger zu werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Perdophen kann bei besonders empfindlichen Patienten Schwindel und Müdigkeit verursachen. Sollten Sie sich schwindelig fühlen, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen oder führen Sie keine gefährlichen Aktivitäten aus, bei denen Wachsamkeit erforderlich ist.

### **3. Wie ist Perdophen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene und Kindern ab 12 Jahren

##### *Perdophen 200 mg:*

Alle 4 bis 6 Stunden 1 Tablette bis die Symptome verschwunden sind.

Halten die Schmerzen oder das Fieber nach der Einnahme 1 Tablette noch an, können Sie eine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag ein.

##### *Perdophen 400 mg:*

Alle 4 bis 6 Stunden 1 Tablette bis die Symptome verschwunden sind.

Nehmen Sie nicht mehr als 3 Tabletten pro Tag ein.

Nehmen Sie Perdophen bei Schmerzen nicht länger als 5 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ein, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Ist dieses Arzneimittel bei Kindern (von 12 bis 18 Jahren) länger als 3 Tage erforderlich oder werden die Symptome stärker, muss ein Arzt konsultiert werden.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

#### Patienten mit verminderter Nierenfunktion

Es kann erforderlich sein, die Dosis zu verringern oder die Behandlung mit PERDOPHEN zu unterbrechen.

#### **Anwendungsform**

Filmtabletten für die orale Anwendung.

Damit Perdophen schneller wirken kann, nehmen Sie das Arzneimittel vorzugsweise mit etwas Wasser ein. Sollten Sie Magenbeschwerden haben, können Sie das Arzneimittel auch mit der Nahrung einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Perdophen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Perdophen angewendet oder eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker, die Giftnotzentrale (070/245.245) oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen. Dies gilt auch, wenn nur Vermutungen einer Vergiftung vorliegen und noch keine Symptome aufgetreten sind, damit schnell entsprechende Maßnahmen getroffen werden können. Nennen Sie Ihrem Gesprächspartner den Namen des Arzneimittels und welche Menge eingenommen wurde.

Mögliche Symptome einer Überdosis sind Nausea, Erbrechen (ggf. mit Blut), Abdominalschmerz und in selteneren Fällen Diarrhö. Auch Kopfschmerz und Tinnitus können auftreten. Bei hohen Überdosierungen wurde über Schwindel, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Desorientierung, erniedrigte Blutwerte für Kalium, Bewusstseinsverlust, Koma und Krämpfe berichtet. Bei schwerwiegender Intoxikation kann metabolische Azidose, erhöhte Blutgerinnungszeit, akute Niereninsuffizienz, Muskelatrophie, Hypothermie, Leberversagen und Apnoe (vor allem bei sehr kleinen Kindern) vorkommen. Auch Hypotonie, Bradykardie oder Tachykardie und Arrhythmie können auftreten. Bei Asthmatikern kann es zu einer Verschlimmerung der Asthmasymptome kommen.

In schwerwiegenden Fällen wird Ihr Arzt umgehend die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Information für den Arzt: Ein spezifisches Gegenmittel steht nicht zur Verfügung. Patienten sollten symptomatisch behandelt werden. Im Falle einer schwerwiegenden Überdosierung ist gegebenenfalls eine Hospitalisation ratsam.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Perdophen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**BEENDEN Sie die Anwendung des Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Magengeschwür, -blutung oder -perforation
- eine seltene, jedoch schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Eine schwere Hautreaktion mit einem oder mehreren der folgenden Symptome:
  - rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten.
  - großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
  - roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber.

**Mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig:** können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten:

- Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Benommenheit
- generalisierte körperliche Schwäche

**Gelegentlich:** können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten:

- Verstopfung, Durchfall
- nicht-gastrointestinale Blutungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Angioödem (Schwierigkeiten beim Atmen, Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Hände oder Füße)

**Selten:** können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten:

- Magen-Darm-Entzündung, Magen-Darm-Geschwür, Magen-Darm-Blutungen oder -Perforation, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, lokales Brennen, Reizung im Mund, Blähungen
- Knochenmarkdepression und ein Mangel an roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen, Blutplättchen und/oder Granulozyten
- eine seltene, jedoch schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), eine Überempfindlichkeitsreaktion
- Schlaganfall, psychomotorische Hyperaktivität
- Herzversagen, Herzinfarkt, Palpitationen, hoher Blutdruck
- Auffällige Leberfunktion, Leberentzündung, erhöhte Transaminasen
- Auftreten außergewöhnlicher, schwerwiegender Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während Windpocken.
- Verringerte Nierenfunktion, trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündung der Nieren, Schädigung von Nierengewebe (papilläre Nierenfibrose), Nierenversagen
- verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- verringerte Körpertemperatur
- aseptische Meningitis bei Patienten mit bestehender Autoimmunerkrankung
- Asthma, Bronchospasmus

**Sehr selten:** kann bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- verringerte Harnstoffausscheidung, erhöhte Harnstoffkonzentration im Serum, Flüssigkeitsansammlung und Anschwellen der Nieren und der Harnwege

**Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:**

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Lichtempfindlichkeit der Haut.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Perdophen aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der verpackung und weitere informationen****Was Perdophen enthält**Perdophen 200mg

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen Lysinat. Perdophen 200 mg Filmtabletten enthalten 342 mg Ibuprofen Lysinat (das entspricht 200 mg Ibuprofen) pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxypropylcellulose und Titandioxid (E171).

Perdophen 400mg

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen Lysinat. Perdophen 400 mg Filmtabletten enthalten 684 mg Ibuprofen Lysinat (das entspricht 400 mg Ibuprofen) pro Tablette.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxypropylcellulose und Titandioxid (E171).

**Wie Perdophen aussieht und Inhalt der Packung**

Perdophen 200 mg ist in einer Blisterverpackung aus PVC/PE/PVDC und Aluminium mit 20, 40 oder 100 (Klinikpackung) Filmtabletten erhältlich.

Perdophen 400 mg ist in einer Blisterverpackung aus PVC/PE/PVDC und Aluminium mit 20, 30 oder 100 (Klinikpackung) Filmtabletten erhältlich.

Möglicherweise ist das Arzneimittel nicht in allen Versionen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Kenvue Belgium NV  
Michel De Braeystraat 52  
2000 Antwerpen

**Hersteller**

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

Kenvue Belgium NV  
Michel De Braeystraat 52  
2000 Antwerpen  
Belgien

**Zulassungsnummer**

Perdophen 200 mg: BE196637

Perdophen 400 mg

BE: BE226904

LU: 2008099941

**Abgabe**

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.**

V23.0\_b22.0