

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Perdolan Compositum Tabletten Zäpfchen

Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Perdolan Compositum und wofür wird es angewendet?

Perdolan Compositum Tabletten enthalten 200 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol und 46 mg Coffein pro Tablette.

Perdolan Compositum Zäpfchen enthalten 400 mg Acetylsalicylsäure, 400 mg Paracetamol und 92 mg Coffein pro Zäpfchen.

Perdolan Compositum ist ein schmerzlinderndes und Fieber senkendes Mittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perdolan Compositum beachten?

Perdolan Compositum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine besonders schwache Leber oder besonders schwache Nieren haben;
- wenn Sie unter einem Magengeschwür leiden;
- wenn Sie Blutgerinnungsprobleme haben;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Perdolan Compositum ist erforderlich,

- wenn Sie Asthma haben;

- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie ein Magengeschwür gehabt haben;
- wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von Perdolan Compositum zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Acetylsalicylsäure. Überschreiten Sie die verordnete oder empfohlene Dosis nicht. Verlängern Sie die Behandlung niemals selbst. Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen, wenn der Schmerz oder das Fieber anhält.

Verwenden Sie Perdolan Compositum nicht weiter, wenn das Fieber bzw. der Schmerz abgeklungen sind.

Anwendung von Perdolan Compositum 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.

- Heparine oder Cumarinderivate (Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern) werden in Kombination mit Acetylsalicylsäure die Blutungsneigung steigern. Bei gleichzeitiger Anwendung von Perdolan Compositum und Arzneimitteln, welche die Blutgerinnung verzögern, können regelmäßige Blutkontrollen notwendig sein.
- Arzneimittel gegen Gicht verlieren ihre Wirkung selbst in Kombination mit sehr niedrigen Acetylsalicylsäure-Dosen.
- Acetylsalicylsäure erhöht die Nebenwirkungen von Methotrexat (ein bei Rheuma angewendetes Arzneimittel).
- Wenden Sie Perdolan Compositum nicht zusammen mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder Kortison an.
- Wenden Sie Perdolan Compositum auch nicht zusammen mit dem Antibiotikum Chloramphenicol oder mit Arzneimitteln gegen die Fallsucht (Epilepsie) an.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei gleichzeitiger Verwendung mit Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Acetylsalicylsäure verstärkt werden.

Anmerkung für Diabetiker: Perdolan Compositum kann die Messung Ihres Blutzuckerspiegels beeinflussen. Ziehen Sie Ihren Arzt oder Diabetespfleger zu Rate.

Anwendung von Perdolan Compositum zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Übermäßiger Alkoholgenuss während der Behandlung ist zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls erforderlich, kann Perdolan Compositum während der Schwangerschaft angewendet werden.

Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft ist jedoch Vorsicht geboten.

Verwenden Sie Perdolan Compositum nicht, wenn Sie die Geburt in den nächsten Tagen erwarten.

Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Wenn Sie das Mittel vorschriftsgemäß anwenden, stellt Perdolan Compositum keine Gefahr für den Säugling dar.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perdolan Compositum hat keinen Einfluss auf das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Perdolan Compositum 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.

Wie und in welcher Dosis wird Perdolan Compositum angewendet?

Der übliche Zeitraum zwischen zwei Verabreichungen beträgt 4 Stunden.

Die Tabletten nehmen Sie vorzugsweise nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Zäpfchen sind für Erwachsene mit Verdauungsschwierigkeiten (z.B. Übelkeit, Erbrechen) angezeigt.

Befeuchten Sie das Zäpfchen zuerst mit Wasser, dann ist es gleitfähiger.

Dieses Medikament ist für Erwachsene gedacht.

Tabletten:

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 bis 2 Tabletten, ein- bis dreimal täglich.

Zäpfchen:

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Zäpfchen, bis zu dreimal täglich.

Wenn die Beschwerden länger als einige Tage andauern, ziehen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate.

Art der Verabreichung

Tabletten zum Einnehmen über den Mund.

Zäpfchen zum Einführen in den After.

Wenn Sie eine größere Menge von Perdolan Compositum angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Perdolan Compositum haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind: Erbrechen, Schwitzen, Übelkeit, Leibschmerzen, Schwindel und Ohrensausen.

Wenn Sie die Anwendung von Perdolan Compositum vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In seltenen Fällen können Magenbeschwerden, Magenblutungen, Verstopfung oder Übelkeit auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Hautausschlag, Juckreiz oder Atemproblemen kamen nur sehr selten vor. Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

In Ausnahmefällen kann es zu schweren Leberproblemen und Veränderungen des Blutes kommen.

Bei langfristiger Anwendung von Perdolan Compositum Zäpfchen wurden lokal Darmentzündungen bzw. -verengungen gemeldet.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifieruneffetindesirable.be; adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg:

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

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

5. Wie ist Perdolan Compositum aufzubewahren?

Perdolan Compositum Tabletten: nicht über 25°C lagern.

Perdolan Compositum Zäpfchen: nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Packung und weitere Informationen

Was Perdolan Compositum enthält

Tabletten

- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein. Tabletten enthalten 200 mg Acetylsalicylsäure, 200 mg Paracetamol und 46 mg Coffein pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Talkum, Maisstärke, mikrokristalline Zellulose und Polyvidonvinylacetat.

Zäpfchen

- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein. Zäpfchen enthalten 400 mg Acetylsalicylsäure, 400 mg Paracetamol und 92 mg Coffein pro Zäpfchen.

- Die sonstigen Bestandteile sind halbsynthetische Glyzeride.

Wie Perdolan Compositum aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind in einer Packung mit 20, 30 oder 250 Tabletten erhältlich.

Die Zäpfchen sind in einer Packung mit 6 oder 12 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

HerstellerTabletten

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Janssen-Cilag Spa

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele

Latina

Italien

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Belgien

Zäpfchen

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Farnea

10, Rue Bouché Thomas

ZAC d'Orgemont – BP50723

49007 Angers

Frankreich

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Belgien

Zulassungsnummern

Perdolan Compositum, Tabletten

BE: BE228006

Perdolan Compositum, Zäpfchen

BE: BE228277

LU: 2002106930

Abgabe

Perdolan Compositum 20 oder 30 Tabletten und 6 oder 12 Zäpfchen: Apothekenpflichtig.

Perdolan Compositum 250 Tabletten: verschreibungspflichtig oder auf schriftliche Anfrage der Patienten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.

V19.0_b18.0