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.

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

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 is 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".

Informieren Sie Ihren Arzt sofort während der Behandlung mit Perdolan, wenn:
- Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum: ein Arzneimittel, das Bakterien abtötet) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts, die Ihr Blut sauer werden lassen) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

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: ein Arzneimittel, das Bakterien abtötet), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose, die Ihr Blut sauer werden lassen), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
- 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.

<u>Tabletten</u>:
Die übliche Tagesdosis beträgt 1 bis 2 Tabletten, ein- bis dreimal täglich.

<u>Zäpfchen</u>:
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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2)

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
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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
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
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller
Tabletten
Janssen Pharmaceutica
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

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

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Zäpfchen
Janssen Pharmaceutica
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Farmea
10, Rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont – BP50723
49007 Angers
Frankreich

Kenvue Belgium NV
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 07/2025.
V22.0_b21.3