

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Perdolan Compositum
Tabletten
Zetpillen**

Acetylsalicylzuur, paracetamol, coffeïne

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 in deze bijsluiter beschreven 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Perdolan Compositum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perdolan Compositum tabletten bevatten 200 mg acetylsalicylzuur, 200 mg paracetamol en 46 mg coffeïne per tablet.

Perdolan Compositum zetpillen bevatten 400 mg acetylsalicylzuur, 400 mg paracetamol en 92 mg coffeïne per zetpil.

Perdolan Compositum is een pijnstillend en koortswerend middel.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u een bijzonder zwakke lever of nieren hebt;
- Als u last hebt van een maagzweer;
- Als u problemen hebt met de bloedstolling;
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees extra voorzichtig 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 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

- een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
 - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
 - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perdolan Compositum nog andere geneesmiddelen, 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.

- 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 samen met het antibioticum chlooramfenicol of met geneesmiddelen tegen vallende ziekte (epilepsie).
- Vertel het uw arts of apotheker bij gelijktijdig gebruik met flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).
- 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd overdreven gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

Als het echt nodig is, mag u Perdolan Compositum tijdens de zwangerschap gebruiken.

Voorzichtigheid is echter aangeraden tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Gebruik Perdolan Compositum niet, als u binnen een paar dagen moet bevallen.

Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Als u het middel goed gebruikt, levert Perdolan Compositum geen gevaar op voor de zuigeling.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perdolan Compositum heeft geen invloed op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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?

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). Bevochtig de zetpil eerst met water, dan glijdt ze beter.

Dit geneesmiddel is bedoeld voor volwassenen.

Tabletten:

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

Zetpillen:

De normale dagdosis is 1 zetpil, 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Perdolan Compositum heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De eerste tekenen van overdosering zijn: braken, zweten, misselijkheid, buikpijn, draaierigheid en oorsuizen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Uitzonderlijk kunnen maaglast, bloedingen in de maag, verstopping of misselijkheid voorkomen. Overgevoelighedsreacties in de vorm van huiduitslag, jeuk of ademhalingsproblemen worden uiterst zelden waargenomen. Zeer zelden werden gevallen van ernstige huidreacties gemeld. Uitzonderlijk kunnen ernstige leverproblemen en veranderingen in het bloed ontstaan. Frequentie “niet bekend” (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Bij langdurig gebruik van Perdolan Compositum zetpillen werden er plaatselijk darmontstekingen of –vernauwingen gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Perdolan Compositum tabletten: bewaren beneden 25°C.

Perdolan Compositum zetpillen: bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Tabletten

- De werkzame stoffen in dit middel zijn acetylsalicylzuur, paracetamol en coffeïne. De tabletten bevatten 200 mg acetylsalicylzuur, 200 mg paracetamol en 46 mg coffeïne per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn talk, maïszetmeel, microkristallijn cellulose en copolyvidon.

Zetpillen

- De werkzame stoffen in dit middel zijn acetylsalicylzuur, paracetamol en coffeïne. De zetpillen bevatten 400 mg acetylsalicylzuur, 400 mg paracetamol en 92 mg coffeïne per zetpil.
- De andere stoffen in dit middel zijn halfsynthetische glyceriden.

Hoe ziet Perdolan Compositum eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn beschikbaar in een verpakking met 20, 30 of 250 tabletten.

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

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kenvue Belgium NV

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

FabrikantTabletten:

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Janssen-Cilag Spa

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele

Latina

Italië

Kenvue Belgium NV

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

België

Zetpillen:

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Farnea

10 Rue Bouché Thomas

ZAC d'Orgemont – BP50723

49007 Angers

Frankrijk

Kenvue Belgium NV

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Perdolan Compositum, tabletten: BE228006

Perdolan Compositum, zetpillen: BE228277

Afleveringswijze

Perdolan Compositum 20 of 30 tabletten en 6 of 12 zetpillen: niet op medisch voorschrift.

Perdolan Compositum 250 tabletten: op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag van de patiënt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.

V22.0_b21.3