Gebrauchsinformation PERDOLAN COMPOSITUM

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PERDOLAN COMPOSITUM jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist PERDOLAN COMPOSITUM und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von PERDOLAN COMPOSITUM beachten?
- 3. Wie ist PERDOLAN COMPOSITUM anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind während der Einnahme von PERDOLAN COMPOSITUM möglich?
- 5. Wie ist PERDOLAN COMPOSITUM aufzubewahren?
- 6. Weitere Angaben

Bezeichnung des Arzneimittels

PERDOLAN COMPOSITUM, Tabletten und Zäpfchen

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Azetylsalizylsäure, Parazetamol und Koffein.

Tabletten enthalten 200 mg Azetylsalizylsäure, 200 mg Parazetamol und 46 mg Koffein pro Tablette.

Zäpfchen enthalten 400 mg Azetylsalizylsäure, 400 mg Parazetamol und 92 mg Koffein pro Zäpfchen.

Sonstige Bestandteile sind Talkum, Maisstärke, mikrokristalline Zellulose, Polyvidonvinylacetat (für die Tabletten) und halbsynthetische Glyzeride (für die Zäpfchen).

v11.1 B10.0

Inhaber der Zulassung

Johnson & Johnson Consumer NV/SA Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse

Hersteller

<u>Tabletten</u>

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

Janssen-Cilag Spa

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele

Latina

Italien

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B- 2340 Beerse

Zäpfchen

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

Farmea

10, Rue Bouché Thomas

49007 Angers

Frankreich

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B- 2340 Beerse

Zulassungsnummern

<u>PERDOLAN COMPOSITUM, Tabletten</u>: BE 228006 <u>PERDOLAN COMPOSITUM, Zäpfchen</u>: BE 228277

1. Was ist PERDOLAN COMPOSITUM und wofür wird es angewendet?

Tabletten zur oralen Einnahme:

Die Tabletten sind in einer Packung mit 20 oder 30 Tabletten und in einer Klinikpackung mit 250 Tabletten (unit-dose) erhältlich.

Zäpfchen zum Einführen in den After:

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

Nicht alle Packungsgrößen sind im Handel.

PERDOLAN COMPOSITUM ist ein schmerzlinderndes und Fieber senkendes Mittel.

PERDOLAN COMPOSITUM wird bei Schmerzen und Fieber angewendet.

2. Was müssen 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 überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Bestandteile von PERDOLAN COMPOSITUM sind.

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 "Wechselwirkungen 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 Parazetamol und Azetylsalizylsäure. 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 ist.

Bei Einnahme von PERDOLAN COMPOSITUM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Übermäßiger Alkoholgenuss während der Behandlung ist zu vermeiden.

Schwangerschaft

Wenn Sie das Mittel vorschriftsgemäß anwenden, stellt PERDOLAN COMPOSITUM keine Gefahr für das ungeborene Kind dar. 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Wenn Sie das Mittel vorschriftsgemäß anwenden, stellt PERDOLAN COMPOSITUM keine Gefahr für den Säugling dar.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

PERDOLAN COMPOSITUM hat keinen Einfluss auf das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PERDOLAN COMPOSITUM:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Heparine oder Cumarinderivate (Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern) werden in Kombination mit Azetylsalizylsäure 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 Azetylsalizylsäure-Dosen.
- Azetylsalizylsäure 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.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) kann durch die gleichzeitige Einnahme von Azetylsalizylsäure verstärkt werden.

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

3. Wie ist PERDOLAN COMPOSITUM anzuwenden?

Befolgen Sie diese Vorschriften gewissenhaft, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

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 die Anwendung von PERDOLAN COMPOSITUM vergessen haben:

Nicht zutreffend

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit PERDOLAN COMPOSITUM abgebrochen wird: Nicht zutreffend

Wenn Sie eine größere Menge PERDOLAN COMPOSITUM angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie vermuten, dass Sie versehentlich übermäßig viel PERDOLAN COMPOSITUM angewendet haben, müssen Sie sich dringend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Vergiftungszentrale (070.245.245) in Verbindung setzen. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind: Erbrechen, Schwitzen, Übelkeit, Leibschmerzen, Schwindel und Ohrensausen.

4. Welche Nebenwirkungen sind während der Anwendung von PERDOLAN COMPOSITUM möglich?

Wie alle Arzneimittel kann PERDOLAN COMPOSITUM Nebenwirkungen haben. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist PERDOLAN COMPOSITUM aufzubewahren?

PERDOLAN COMPOSITUM dürfen nicht über 25°C aufbewahrt werden. PERDOLAN COMPOSITUM dürfen nicht über 30°C aufbewahrt werden.

Ausserhalb der Reichweite und der Sicht von Kindern aufbewahren.

Verfalldatum

Die Abkürzung "exp." auf der Packung bedeutet, dass das Arzneimittel am letzten Tag des Monats verfällt, der nach der Abkürzung vermerkt ist (die ersten beiden Zahlen bezeichnen den Monat, die folgenden das Jahr).

6. Weitere Angaben

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Abgabe

Die Packungen mit 6 oder 12 Zäpfchen von PERDOLAN COMPOSITUM sind Apothekenpflichtig. Die Packungen mit 20 oder 30 Tabletten von PERDOLAN COMPOSITUM sind Apothekenpflichtig. Die Packung mit 250 Tabletten von PERDOLAN COMPOSITUM ist verschreibungspflichtig oder auf schriftliche Anfrage.

Stand der Information

Diese Packungsbeilage wurde zum letzten Mal im Juni 2017 überarbeitet.

Diese Packungsbeilage wurde im 11/2017 genehmigt.