

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie diese 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

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 allergisch gegen ein anderes nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel sind (etwa Aspirin oder Ibuprofen). Bei Patienten, die überempfindlich gegen andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel sind, können Kreuzreaktionen auftreten.

- wenn Sie ein Magengeschwür am Eingang des Dünndarms haben.
- wenn Sie in Zusammenhang mit der zuvorigen Anwendung von NSAR jemals unter Magenblutungen oder Perforation litten.
- wenn Sie nach der Einnahme von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (wie Aspirin oder Ibuprofen) jemals unter Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase oder Nesselsucht litten.
- wenn der Patient unter 12 Jahren ist.
- wenn Sie sich im dritten Trimester Ihrer Schwangerschaft befinden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie unter schwerwiegendem Leberversagen, Nierenversagen oder Herzversagen leiden.
- 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Perdophen anwenden.

- Wenn Sie an Asthma leiden oder gelitten haben. Wenn Sie unter Asthma, einer chronisch laufenden Nase, Neben- oder Stirnhöhlenentzündungen, Nasenpolypen oder Allergien leiden oder gelitten haben, kann es zu Kurzatmigkeit kommen.
- Wenn Sie Darmprobleme haben oder vor Kurzem hatten (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).
- Wenn Sie ein Magengeschwür hatten.
- Wenn Sie Gerinnungs- oder Blutungsstörungen hatten.
- Wenn Sie jemals unter Bluthochdruck und/oder Herzversagen gelitten haben.
- Wenn Sie unter schwerwiegenden Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- Besondere medizinische Überwachung ist erforderlich, wenn PERDOPHEN unmittelbar nach einem umfangreichen chirurgischen Eingriff angewendet wird.
- Nebenwirkungen können auf ein Minimum reduziert werden, indem die niedrigst mögliche Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.
- Wenn Sie unter Herz-, Nieren- oder Leberversagen leiden und feuchtigkeitssableitende Arzneimittel anwenden oder einen Feuchtigkeitsverlust erlitten haben, müssen die Harnausscheidung und die Nierenfunktion überprüft werden.
- Bei langfristiger Anwendung ist besonders auf die Nierenfunktion zu achten. 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.
- Wenn sich die Schmerzen oder das Fieber verschlimmern oder weitere Symptome auftreten, müssen Sie die Behandlung abbrechen.
- Wenn Sie unter Windpocken leiden.

Entzündungshemmer/Schmerzstillter wie Ibuprofen können in Zusammenhang stehen mit einem gering erhöhten Risiko für Myokardinfarkte oder Schlaganfall, besonders bei hohen Dosen. Die empfohlenen Dosen oder die empfohlene Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Besprechen Sie die Behandlung in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PERDOPHEN einnehmen:

- Wenn Sie Herzprobleme, einschließlich Herzversagen, oder Angina (Brustschmerzen) haben,

- oder einen Myokardinfarkt, 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, wenn Sie eine familiäre Belastung hinsichtlich Herzproblemen oder Schlaganfällen haben oder Sie rauchen.
  - Wenn Sie andere NSAR einnehmen (einschließlich COX-2-Hemmer).
  - 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 ausschließlich auf Patienten mit einer Vorgeschichte der entsprechenden Erkrankungen. Sie können tödlich sein. Treten Magen-Darm-Blutungen oder Magengeschwüre auf, muss die Behandlung unmittelbar abgebrochen werden.
  - Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Perdophen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Perdophen einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.
  - Bei langfristiger Anwendung hoher Dosen in Zusammenhang mit Erkrankungen, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt sind, können Kopfschmerzen entstehen. Diese Kopfschmerzen dürfen nicht mit noch höheren Dosen behandelt werden.
  - In Zusammenhang mit einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Erkrankungen ist es, besonders bei älteren Patienten, beim Auftreten ungewöhnlicher Bauchschmerzen (besonders bei Magen-Darm-Blutungen) angezeigt, sich an einen Arzt zu wenden, besonders wenn es sich um den Behandlungsbeginn handelt.
  - Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.
  - Wenn Sie allergisch gegen Aspirin sind. Ibuprofen kann bei diesen Patienten zu schweren allergischen Reaktionen führen. Symptome können sein: Nesselsucht, Gesichtsschwellungen, Asthma (pfeifendes Luftholen), Schock, Hautrötung, Hautausschlag in Form von Blasenbildung. Sollte eines dieser Symptome auftreten, müssen Sie die Behandlung unmittelbar unterbrechen und einen Arzt oder Apotheker um Rat fragen.
  - Perdofermina kann die blutverdünnende Wirkung von Aspirin vermindern.
  - In Verbindung mit Alkohol besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen.

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.

PERDOPHEN kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Sollten Sie derzeit versuchen, schwanger zu werden, so müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Setzen Sie Ihren Arzt in Kenntnis, wenn eine der oben stehenden Warnungen auf Sie zutrifft, oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

**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 Losaratan)

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

- Andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (wie Aspirin oder Ibuprofen) oder Corticosteroide, da diese die Magen-Darm-Nebenwirkungen (wie etwa Verdauungsstörungen oder Durchfall) verstärken können.
- 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). Die gleichzeitige Anwendung von PERDOPHEN kann zum Anstieg des Lithiumspiegels im Serum führen.
- Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs- und Rheumaerkrankungen). Die gleichzeitige Anwendung von PERDOPHEN kann zum Anstieg des Methotrexatspiegels im Serum führen.
- Tacrolimus (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion), da das Risiko für Nierentoxizität erhöht ist.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion), da es eingeschränkte Beweise dafür gibt, dass das Risiko für Nierentoxizität erhöht ist.
- Phenytoin. Hohe Dosen PERDOPHEN können die Wirkung von Phenytoin verstärken.
- Feuchtigkeitsableitende Arzneimittel, da die Kombination mit PERDOPHEN die feuchtigkeitsableitende Wirkung vermindern kann.
- Den Kaliumhaushalt beeinflussende Arzneimittel. Die gleichzeitige Anwendung von PERDOPHEN kann zu Hyperkaliämie führen.
- 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 Fortpflanzungsfähigkeit**

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. Wenden Sie PERDOPHEN nicht während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate an. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft, wenn nicht anders vom Arzt angeordnet.

### Stillzeit

Die Anwendung von PERDOPHEN während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wie bei allen Arzneimitteln müssen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von PERDOPHEN darauf hinweisen, wenn Sie stillen.

### **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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt ...**

- *Bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren:*

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 Jugendlichen (zwischen 12 und 18 Jahren) länger als 3 Tage erforderlich oder werden die Symptome stärker, muss ein Arzt konsultiert werden.

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.

- *Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion:* Es kann erforderlich sein, die Dosis zu verringern oder die Behandlung mit PERDOPHEN zu unterbrechen.

### **Anwendungsform**

Filtabletten für die orale Anwendung.

### **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.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet. In schwerwiegenden Fällen wird Ihr Arzt umgehend die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Information für den Arzt: Magenspülung und induziertes Erbrechen kann angezeigt sein, gefolgt von der Gabe von Aktivkohle.

**Wenn Sie die Anwendung von PERDOPHEN vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von PERDOPHEN abbrechen**

Nicht zutreffend.

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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schwindel, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen wie Durchfall, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Erbrechen und Übelkeit, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sowie Hautausschlag. Magengeschwüre, Perforationen oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.4). Seltene Nebenwirkungen sind Blutungen im Verdauungstrakt, Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag und Schwellung), Asthmanfälle, eine Verschlechterung der Nierenfunktion oder Hör- und Sehstörungen. Sehr selten können abweichende Blutwerte oder Leberfunktionsstörungen auftreten.

Treten starke Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen oder Teerstuhl auf, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Bei regelmäßiger Anwendung können langfristig Nierenstörungen auftreten.

Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig: 1 bis 10 von 100 Behandelten
gelegentlich: 1 bis 10 von 1000 Behandelten
selten: 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Selten:* Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Gelegentlich:* Angioödem.

*Selten:* anaphylaktische Reaktion und Überempfindlichkeitsreaktionen.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Kopfschmerzen.

### **Herzerkrankungen**

*Selten:* Myokardinfarkt („Herzinfarkt“), Schlaganfall, Herzversagen und Herzklopfen.

### **Gefäßkrankungen**

*Gelegentlich:* Blutungen (nicht im Magen-Darm-Trakt).

*Selten:* Bluthochdruck.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Häufig:* Übelkeit und Erbrechen.

*Gelegentlich:* Verstopfung, Durchfall, Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Magen- und Bauchschmerzen.

*Selten:* Blähungen, Magen-Darm-Entzündungen, Magen-Darm-Blutungen, Magen-Darm-Geschwüre (gelegentlich mit Blutung oder Perforation), orale Beschwerden (lokales Brennen oder Reizung) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Selten:* Leberschäden (insbesondere bei der Langzeittherapie).

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Gelegentlich:* Juckreiz und Hautausschlag.

*Selten:*

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme). In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.
- Blasenbildung, auch Stevens-Johnson-Syndrom genannt, und toxische epidermale Nekrolyse.

*Nicht bekannt:*

Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Perdophen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Selten:* Nierenentzündung, nephrotisches Syndrom, Nierenversagen, Nierenfunktionsstörung und Nierenpapillennekrose.

*Sehr selten:* Verminderung der Harnausscheidung und Schwellung (auch akutes Nierenversagen möglich), Nierenschädigung oder erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut (erste Anzeichen können sein: Verminderung der Harnausscheidung, allgemeines Unwohlsein).

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Wie bei allen Arzneimitteln können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

*Gelegentlich:* in Kombination mit Hautausschlag und Juckreiz.

*Selten:* Unterkühlung

*Sehr selten:*

- Starke Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.
- Verstärkung von Asthma.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

*Nicht bekannt:* Schmerzen oder Reaktionen am Verabreichungsort (nur bei Zäpfchen).

### **Augenerkrankungen**

*Selten:* Verschwommene oder gestörte Sicht.

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

*Selten:* Symptome einer aseptischen Meningitis. Erste Anzeichen können sein: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsbeeinträchtigung.

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

*Selten:* asthmatische Symptome und Bronchospasmen.

### **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 die Behörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung für Überwachung, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel, Belgien ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)) anzeigen. 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?**

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Voraussetzungen für die Aufbewahrung.



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**

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 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 und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

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

Und

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

#### **Zulassungsnummer**

BE226904

#### **Abgabe**

Nicht verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2019.**

