

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Perdolan volwassenen 500 mg, zetabletten****Perdolan volwassenen 500 mg, tabletten****Perdolan 500 mg, bruistabletten**

Paracetamol

**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 beschreven in deze bijsluiter 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 na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. WAT IS PERDOLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Perdolan is aangewezen bij het verlichten van pijn en koorts.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**2. WANNEER MAG U PERDOLAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u Perdolan niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor fenacetine.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perdolan?**

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

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gebruik Perdolan niet met een ander geneesmiddel op basis van paracetamol. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Als u lijdt aan een ernstige lever (waaronder het syndroom van Gilbert) - of nierziekte. In dit geval moet de dosis worden verlaagd.

- Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol. Bij chronisch alcoholgebruik moet de dosis verlaagd worden.
- Bij zeer magere volwassenen (< 50kg) verhoogt de kans op levertoxiciteit. De dosis moet verlaagd worden.
- Ernstige huidreacties werden gerapporteerd bij patiënten behandeld met paracetamol. Mogelijke symptomen zijn: roodheid van de huid, blaarvorming, huiduitslag. Indien huidreacties optreden of indien bestaande huidreacties verergeren, moet u onmiddellijk de behandeling stopzetten en contact opnemen met uw arts.
- Als u lijdt aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie of hemolytische anemie.
- Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, bij uitdroging of chronische ondervoeding. In deze gevallen mag de maximale dagdosis niet overschreden worden.
- Medicatie-overgebruik-hoofdpijn
- overdosering

Indien de aanbevolen dosis wordt overschreden kan leverbeschadiging optreden. In geval van een overdosis is zowel voor volwassenen als voor kinderen onmiddellijke medische zorg essentieel, zelfs als er geen zichtbare tekenen of symptomen zijn.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Vermijd langdurig gebruik en stop de behandeling zodra de pijn of koorts verdwenen is. Overschrijd de voorgeschreven of aanbevolen doses niet. Raadpleeg uw arts als de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Perdolan nog andere geneesmiddelen, of 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.

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens Perdolan te gebruiken als u behandeld wordt met geneesmiddelen tegen vallende ziekte (epilepsie).

- Bij gelijktijdig gebruik van Perdolan en geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen, kan een regelmatige controle van het bloed nodig zijn. Gebruik Perdolan niet samen met colestyramine want dit kan de absorptie van paracetamol verminderen.
- Gelijktijdig gebruik van paracetamol met barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine of alcohol kan de levertoxiciteit verhogen.
- Gebruik niet gelijktijdig met probenecide, zidovudine, lamotrigine, metoclopramide, domperidon of chlooramfenicol.

Noot voor diabetici: Perdolan 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**

### Zwangerschap

Er zijn geen aanwijzingen dat normale doses Perdolan, toegediend tijdens de zwangerschap, nadelig zouden zijn voor de foetus. Voorzichtigheid is toch aangeraden gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap.

### Borstvoeding

De hoeveelheden paracetamol die in de moedermelk uitgescheiden worden, zijn zo klein dat ze geen enkel risico inhouden 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**

Het gebruik van Perdolan heeft geen invloed op de waakzaamheid, het concentratievermogen en de rijvaardigheid.

## **Perdolan bruistabletten bevatten natrium en aspartaam**

Perdolan bruistabletten bevatten een kleine hoeveelheid natrium (144 mg/bruistablet).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet. Perdolan bruistabletten bevatten ook aspartaam. Aspartaam is een bron van phenylalanine, en kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

## **Perdolan zepillen bevatten butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen.**

Perdolan zepillen bevatten butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen. Deze hulpstoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

## **3. HOE GEBRUIKT U PERDOLAN?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en gelimiteerd tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn.

Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt

### **Hoe gebruiken en hoeveel?**

#### Kinderen en adolescenten (lichaamsgewicht < 50 kg)

De gebruikelijke dosis is 15 mg/kg per keer, tot maximaal 4 maal per dag. Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg/dag.

#### Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg)

De gebruikelijke dosis is 500 mg à 1 g per keer, zo nodig respectievelijk elke 4 of 6 uur te herhalen, tot 3 g per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g per dag.

Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 1 g per keer en 4 g per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis 60 mg / kg/ dag.

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of met een alcoholprobleem, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd.

#### Tabletten en bruistabletten:

##### *Gebruik bij kinderen:*

vanaf 25 kg (8 jaar): 1/2 tablet of bruistablet, tot 6 maal per dag;

vanaf 50 kg (14 jaar): 1 à 2 tabletten of bruistabletten, tot 3 maal per dag.

##### *Volwassenen:*

1 à 2 tabletten of bruistabletten, tot 3 maal per dag.

Maximaal 6 tabletten of bruistabletten per dag en maximaal 2 tabletten of bruistabletten per keer innemen. De staafvormige tabletten zijn door hun speciale vorm gemakkelijker in te slikken dan gewone tabletten. Ze kunnen het best met wat vloeistof worden ingenomen. De bruistablet volledig laten oplossen in een half glas water en opdrinken. De tabletten en bruistabletten hebben een breuklijn, zodat ze gemakkelijk doormidden kunnen worden gebroken.

#### Zetpillen:

1 à 2 zetpillen, tot 3 maal per dag.

Maximaal 6 zetpillen per dag en maximaal 2 zetpillen per keer toedienen.

Het inbrengen van de zetpillen wordt vergemakkelijkt door ze te bevochtigen.

#### **Toedieningswijze**

Tabletten voor oraal gebruik.

Bruistabletten voor oraal gebruik na oplossing in water.

Zetpillen voor rectaal gebruik.

#### **Heeft u te veel van Perdolan gebruikt?**

Wanneer u te veel van Perdolan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Zelfs bij vermoeden van intoxicatie en wanneer nog geen symptomen aanwezig zijn, zodat snel de nodige maatregelen kunnen genomen worden. De eerste symptomen die na een overdosering optreden, zijn: misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid en buikpijn. Levertoxiciteit is de voornaamste complicatie van een overdosering.

#### **Bent u vergeten Perdolan te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van Perdolan**

Niet van toepassing.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zelden (bij minder dan 1 van de 1000 gebruikers) voorkomen zijn:

- Allergische reacties
- Hoofdpijn
- Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus
- Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem, urticaria
- Duizeligheid, malaise
- Overdosis en intoxicatie

Bijwerkingen die zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) voorkomen zijn:

- Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose
- Allergische reacties die stopzetting van de behandeling vereisen
- Ernstige huidreacties
- Troebele urine
- Hepatotoxiciteit

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet gekend is zijn:

- Anemie
- Anafylactische shock
- Hepatitis
- Nefropathieën na langdurig gebruik van hoge doses

Als u één van deze ernstige bijwerkingen ervaart is het aangeraden de behandeling te stoppen en uw arts of apotheker te raadplegen (zie ook rubriek 3 – Heeft u te veel van Perdolan ingenomen?).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C.

De verpakking van Perdolan bruistabletten zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Perdolan?

#### Perdolan volwassenen zetpillen

- De werkzame stof in Perdolan volwassenen zetpillen is paracetamol. Elke zetpil bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in Perdolan volwassenen zetpillen zijn colloïdaal silicium dioxide, halfsynthetische glyceriden, polysorbaat 20, butylhydroxyanisol (E320) en butylhydroxytolueen (E321).

#### Perdolan volwassenen tabletten

- De werkzame stof in Perdolan volwassenen tabletten is paracetamol. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in Perdolan volwassenen tabletten zijn maïszetmeel, polyvidon K30, natriumcroscarmellose, colloïdaal silicium dioxide en magnesiumstearaat.

#### Perdolan bruistabletten

- De werkzame stof in Perdolan bruistabletten is paracetamol. Elke bruistablet bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in Perdolan bruistabletten zijn aspartaam (E951), anhydrisch citroenzuur (E330), sinaasappelaroma, mannitol (E421), macrogol 6000, kaliumcarbonaat, kaliumbicarbonaat, polyvidonK30, natriumsaccharine, simeticone, anhydrisch natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, natriumchloride, natriumcitraat en natriumlaurylsulfaat.

### Hoe ziet Perdolan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

#### Zetpillen:

De zetpillen zijn beschikbaar in een blisterverpakking met 12 zetpillen.

#### Tabletten:

De tabletten zijn beschikbaar in een blisterverpakking met 20

#### Bruistabletten:

De bruistabletten zijn beschikbaar in een blisterverpakking met 20 bruistabletten met breukstreep.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

### Fabrikant

#### Zetpillen en tabletten

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

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

Zetpillen

Farnea  
10, Rue Bouché Thomas  
F-49007 Angers Cedex 01  
Frankrijk

Tabletten

Janssen-Cilag SpA  
Via C. Janssen  
04100 Borgo San Michele  
Latina-Italië

Bruistabletten

Hermes Pharma GmbH  
Allgäu 36  
9400 Wolfsberg  
Oostenrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Zetpillen: BE147691

Tabletten: BE145853

Bruistabletten: BE232215

**Afleveringswijze**

Perdolan 12 zetpillen, Perdolan 20 bruistabletten en Perdolan 20 tabletten: niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 08/2018**