

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PERDOPHEN 200 mg, filmomhulde tabletten Ibuprofenlysinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige 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 of verpleegkundige.
- 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 Perdophen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Perdophen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Perdophen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Perdophen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PERDOPHEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Perdophen is een pijnstillend en koortswerend middel.

Perdophen is aangewezen bij het verlichten van pijn en koortstoestanden.

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

2. WANNEER MAG U PERDOPHEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Perdophen niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander niet-steroïdaal ontstekingsremmend middel (zoals aspirine of ibuprofen). Bij patiënten die overgevoelig zijn voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen kunnen kruisreacties optreden.
- Als u een maagzweer of een zweer aan het begin van de dunne darm hebt.
- Als u ooit maagdarmbloeding of perforatie vertoonde die samengingen met eerder gebruik van NSAID's.
- Als u ooit last van kortademigheid, astma, lopende neus of netelroos hebt gehad na het gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (zoals aspirine of ibuprofen).

- Als u minder dan 12 jaar oud bent.
- Als u in het derde trimester van uw zwangerschap bent (zie rubriek Zwangerschap).
- Als u lijdt aan ernstig leverfalen, nierfalen of hartfalen.
- Als u bepaalde ziekten van het immuunsysteem heeft (systemische lupus erythematodes en andere collageenaandoeningen).
- Net voor of na een hartoperatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perdophen?

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

- Als u aan astma lijdt of hebt geleden. Kortademigheid kan voorkomen indien u astma, een chronisch lopende neus, bijholte- of voorhoofdholte ontsteking, neuspoliepen of allergische aandoeningen heeft of gehad heeft.
- Als u darmproblemen heeft of gehad heeft (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn);
- Als u een maagzweer hebt gehad;
- Als u stolling- of bloedingstoornissen hebt gehad;
- Als u ooit hoge bloeddruk en/of hartfalen heeft gehad;
- Als u ernstige nier- en/of leverfunctiestoornissen heeft;
- Speciaal medisch toezicht is nodig wanneer PERDOPHEN gebruikt wordt onmiddellijk na een belangrijke heelkundige ingreep;
- Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden herleid door de laagste dosering te gebruiken tijdens een zo kort mogelijke periode;
- Als u hart-, nier- of leverfalen heeft en u vochtafdrijvende geneesmiddelen gebruikt, of na veel vochtverlies, dient de diurese en de nierfunctie gecontroleerd te worden;
- Bij langdurig gebruik is bijzondere aandacht vereist voor de nierfunctie. Over het algemeen kan het dagelijks gebruik van pijnstillers, met name de combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot blijvende schade met risico op nierfalen (analgetische nefropathie);
- Als de pijn of de koorts verergerd of als er andere symptomen verschijnen, moet u de behandeling stopzetten;
- Als u waterpokken heeft;

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen doses of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek de behandeling met uw arts of apotheker voordat u Perdophen inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- Hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- Als u andere NSAID geneesmiddelen inneemt (inclusief COX-2 inhibitoren).
- Als u maagdarmbloeding, maagzweer of perforatie gehad heeft die samengingen met het gebruik van dit geneesmiddel. Deze aandoeningen worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingstekenen of beperken zich niet enkel tot patiënten met een voorgeschiedenis van dergelijke aandoeningen. Ze kunnen fataal zijn. Wanneer

- maagdarmbloeding of maagzweer voorkomen, moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.
- Ernstige huidreacties (zoals Stevens-Johnson syndroom) werden uiterst zelden gerapporteerd in combinatie met het gebruik van NSAID's. Het gebruik van Perdophen moet onmiddellijk gestopt worden bij de eerste tekenen van huiduitslag, letsels van de slijmvliezen of andere tekenen van allergische reacties.
 - Bij langdurig gebruik van hoge doses voor aandoeningen die niet in deze bijsluiter vermeld staan, kan hoofdpijn ontstaan. Deze hoofdpijn dient niet behandeld te worden met nog hogere doses.
 - Bij een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen, vooral bij oudere mensen, is het aangewezen bij het optreden van alle ongewone buikpijn (vooral maagdarmbloeding) een arts te consulteren vooral bij het begin van de behandeling.
 - Er is een risico op nierfunctiestoornis bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten.
 - Als u allergisch bent aan aspirine. Ibuprofen kan bij deze patiënten ernstige allergische reacties veroorzaken. De symptomen hiervan kunnen zijn: netelroos, zwelling van het aangezicht, astma (piepende ademhaling), shock, rood worden van de huid, huiduitslag of vorming van blaren. Als één van deze symptomen optreedt moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en een arts of apotheker raadplegen.
 - Perdophen kan de bloeverdunnende werking van aspirine verminderen.
 - In combinatie met alcohol is er een verhoogde kans op maagdarm bloedingen.

Oudere personen kunnen gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van het geneesmiddel. Bij gebruik van hoge dosissen of bij langdurig gebruik van ibuprofen bij oudere patiënten dient de nierfunctie opgevolgd te worden.

Perdophen kan het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet uw arts waarschuwen indien u momenteel bezig bent om zwanger te worden.

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 Perdophen 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.

Perdophen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- Bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- Bloeddrukverlagere (ACE-remmers zoals captopril, beta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

In het bijzonder, licht hen in als u de volgende geneesmiddelen neemt:

- Andere niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (zoals aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden, aangezien dit de maag-darm bijwerkingen (zoals spijsverteringsstoornissen of diarree) kan versterken
- Bloedverdunners (zoals warfarine), aangezien NSAID's het effect van deze geneesmiddelen kunnen versterken.

- Anti-bloedplaatjesaggregatiemiddelen (zoals acetylsalicylzuur) en selectieve serotonineheropname inhibitoren (geneesmiddel tegen depressie), aangezien dit het risico voor bijwerkingen van het maag-darmstelsel kan verhogen.
- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen en urineafdrijvende geneesmiddelen, aangezien NSAIDs het effect van deze geneesmiddelen zouden kunnen verlagen en er zou een mogelijk verhoogd risico voor de nieren zijn. Zorg er in dit geval voor dat u voldoende drinkt tijdens de dag.
- Lithium (een geneesmiddel tegen depressie). Gelijktijdig gebruik met Perdophen kan leiden tot een stijging van de lithiumspiegels in het serum;
- Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma). Gelijktijdig gebruik met Perdophen kan leiden tot een stijging van de methotrexaatspiegels.
- Tacrolimus (een geneesmiddel dat de immuunreactie onderdrukt), aangezien het risico voor niertoxiciteit toegenomen is.
- Cyclosporine (een geneesmiddel dat de immuunreactie onderdrukt), aangezien er beperkt bewijs is voor een toegenomen risico voor niertoxiciteit.
- Fenytoïne. Gebruik van een hoge dosis Perdophen kan het effect van fenytoïne verhogen.
- Vochtafdrijvende geneesmiddelen, aangezien combinatie met Perdophen de vochtafdrijvende werking kan verminderen;
- Hyperkaliëmerende geneesmiddelen. Gelijktijdig gebruik met Perdophen kan hyperkaliëmie veroorzaken.
 - Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Perdophen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Perdophen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het gebruik van alcohol kan het risico op maag-darm bijwerkingen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Het gebruik van Perdophen tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Zoals voor alle geneesmiddelen moet u uw arts raadplegen voor het gebruik van Perdophen als u zwanger bent of meent te zijn.

Gebruik Perdophen niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel in de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij de arts anders adviseert.

Borstvoeding

Het gebruik van Perdophen tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Zoals voor alle geneesmiddelen moet u uw arts raadplegen voor het gebruik van Perdophen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perdophen kan bij bepaalde gevoelige patiënten duizeligheid of vermoeidheid teweegbrengen. Als u zich duizelig voelt, mag u geen wagen besturen en moet u vermijden machines te gebruiken of andere gevaarlijke activiteiten uit te oefenen die waakzaamheid vereisen.

3. HOE GEBRUIKT U PERDOPHEN?

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.

Hoe gebruiken en hoeveel?

- *Bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:*

1 tablet om de 4 à 6 uur tot de symptomen zijn verdwenen.

Als de pijn of de koorts na inname van 1 tablet niet verdwijnt, mag u 2 tabletten gebruiken.

Nooit meer dan 6 tabletten per dag innemen.

Neem Perdophen niet langer dan 5 dagen bij pijn of 3 dagen bij koorts zonder uw arts te raadplegen.

Als dit geneesmiddel bij adolescenten (tussen 12 en 18 jaar) voor meer dan 3 dagen is vereist, of als de symptomen erger worden, moet een arts worden geconsulteerd.

Om Perdophen sneller te doen werken, neemt u het geneesmiddel bij voorkeur met een beetje water in. Als u last hebt van uw maag, kunt u het geneesmiddel innemen met wat voedsel.

- *Bij patiënten met een verminderde nierfunctie:* het kan nodig zijn om de dosis te verlagen of om de behandeling met Perdophen stop te zetten.

Toedieningswijze

Oraal gebruik.

Heeft u te veel van Perdophen gebruikt?

Wanneer u te veel van Perdophen heeft gebruikt of ingenomen, neem dan 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. Zeg om welk geneesmiddel het gaat en hoeveel er werd ingenomen.

Te hoge doses van dit geneesmiddel kunnen de volgende verschijnselen veroorzaken: slaperigheid, misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, oorsuizen, hoofdpijn en zelden nierstoornissen, hoge bloeddruk, hartritmestoornissen en voorkamerfibrillatie.

In ernstige gevallen zal uw arts meteen de nodige maatregelen nemen.

Informatie voor de arts: maagspoeling of inductie van braken kan aangewezen zijn, gevolgd door toediening van actieve kool.

Bent u vergeten Perdophen te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van Perdophen

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De vaakst voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid, hoofdpijn, spijsverteringsstoornissen zoals diarree, maagbrand, buikpijn, winderigheid, constipatie, braken en misselijkheid, zwarte stoelgang, bloedbraken, stomatitis ulcerosa, vergerving van colitis en de ziekte van Crohn en huiduitslag. Maagzweren, perforatie of maagdarmbloedingen, soms fataal, voornamelijk bij bejaarden, kunnen voorkomen. Minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn bloedingen in het spijsverteringskanaal, overgevoelighedsreacties (huiduitslag en zwelling), een astma-aanval, een verslechtering van de nierfunctie of gehoor- en visusstoornissen. Zeer zelden kunnen afwijkende bloedwaarden of leverfunctiestoornissen voorkomen.

Indien erge pijn in de bovenbuik, bloedbraken of zwarte stoelgang zich voordoen, de behandeling stoppen en een arts raadplegen.

Bij regelmatig gebruik kunnen op lange termijn nierstoornissen optreden.

Voor de frequentie van optreden van bijwerkingen worden volgende uitdrukkingen gebruikt:

zeer vaak: treft meer dan 1 gebruiker op 10
vaak: treft 1 tot 10 gebruikers op 100
soms: treft 1 tot 10 gebruikers op 1000
zelden: treft 1 tot 10 gebruikers op 10.000
zeer zelden: treft minder dan 1 gebruiker op 10.000
niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

zelden: problemen in de bloedcelaanmaak – eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige klachten, ernstige uitputtingsverschijnselen, neus- en huidbloedingen

Indien deze gevallen zich voordoen, de behandeling onmiddellijk stoppen en een arts raadplegen. Elke zelfmedicatie met pijnstillers of koortswerende geneesmiddelen (antipyretische geneesmiddelen) moet stopgezet worden.

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: *angio-oedeem*

zelden: anafylactische reactie en overgevoelighedsreacties

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn

Hartaandoeningen

Zelden: hartaanval (“hartinfarct”), beroerte, hartfalen en hartkloppingen

Bloedvataandoeningen

Soms: bloedingen (niet van gastro- intestinale aard)

Zelden: hoge bloeddruk

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid en braken.

Soms: constipatie, diarree, maagdarmsymptomen zoals maagbrand, maag- en buikpijn

Zelden: winderigheid, maagdarmonsteking, maagdarmbloedingen, maagdarmswieren (soms met bloeding of perforatie), oraal discomfort (lokaal branderig gevoel of irritatie) en ontseking van de pancreas.

Lever- en galaandoeningen

zelden: leverbeschadiging (voornamelijk bij langdurige behandeling)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: jeuk en huiduitslag

zelden:

- ernstige huidreacties, zoals huiduitslag met rode verkleuring en blaasvorming (bv. erythema exsudativum multiforme). Uitzonderlijk ontstaan ernstige huidinfecties en complicaties van de zachte weefsels tijdens varicella (waterpokken).
- Blaasvormige huidreactie, ook Stevens Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: nierontsteking, nefrotisch syndroom, nierfalen, nierfunctiestoornis en renale papillaire necrose.

Zeer zelden: minder urine-uitscheiding dan normaal en zwelling (ook acuut nierfalen is mogelijk), nierbeschadiging of verhoogde ureumconcentraties in het bloed (eerste tekenen zijn: minder urine-uitscheiding dan normaal, een algemeen beroerd gevoel)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zoals voor alle geneesmiddelen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

Soms: gepaard met huiduitslag en jeuk.

Zelden: onderkoeling

Zeer zelden:

- Sterke overgevoeligheidsreacties. Tekenen hiervan kunnen zijn: opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand.
- Verergering van astma.

Niet bekend: pijn of reacties op de plaats van toediening (alleen met suppo's)

Oogaandoeningen

Zelden: troebel of verstoord zicht

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zelden: symptomen van aseptische meningitis bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten – eerste tekenen zijn: stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: astmatische symptomen en bronchospasmen

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; 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 PERDOPHEN?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

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 Perdophen?

De werkzame stof in Perdophen is ibuprofenlysinaat.
Perdophen 200 mg, filmomhulde tabletten bevatten 342 mg ibuprofenlysinaat (gelijkwaardig aan 200 mg ibuprofen) per tablet.

De andere stoffen in Perdophen filmomhulde tabletten zijn povidone, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Perdophen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Perdophen 200 mg is beschikbaar in een PVC/PE/PVDC – Alu blisterverpakking met 20, 40 en 100 (kliniekverpakking) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle presentaties gecommercialiseerd zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

En

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE196637

Afleveringswijze

Niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2016.