Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Perdolan volwassenen 500 mg, zetpillen
Perdolan volwassenen 500 mg, tabletten

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

1. Wat is Perdolan en waarvoor wordt dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor fenacetine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 (< 50 kg) 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

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.

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, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 probenecid, zidovudine, lamotrigine, metoclopramide, domperidon of chlooramfenicol.
- 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).

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

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

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 zetpillen bevatten butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen.
Butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Perdolan zetpillen bevatten polysorbaat
Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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.
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:

Gebruik bij kinderen:
vanaf 25 kg (8 jaar): ½ tablet, tot 6 maal per dag;
vanaf 50 kg (14 jaar): 1 à 2 tabletten, tot 3 maal per dag.

Volwassenen:

1 à 2 tabletten, tot 3 maal per dag.

Maximaal 6 tabletten per dag en maximaal 2 tabletten 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 tabletten 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.
Zetpillen voor rectaal gebruik.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel 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 (verminderde eetlust), bleekheid en buikpijn. Levertoxiciteit is de voornaamste verwikkeling van een overdosering.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen die zelden (bij minder dan 1 van de 1.000 gebruikers) voorkomen:
- Allergische reacties
- Hoofdpijn
- Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus
- Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (vochtophoping met allergische oorsprong), urticaria
- Duizeligheid, malaise
- Overdosis en intoxicatie

Bijwerkingen die zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) voorkomen:
- Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose (bloedproblemen)
- Allergische reacties die stopzetting van de behandeling vereisen
- Ernstige huidreacties
- Troebele urine
- Hepatotoxiciteit (levertoxiciteit)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet gekend is:

- Anemie
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)
- Hepatitis
- Nefropathieën (nierproblemen) na langdurig gebruik van hoge doses
- Fixed eruption (allergische huidreactie met ronde, rode of gepigmenteerde plaques en soms blaarvorming, die bij gebruik van het geneesmiddel steeds op dezelfde plaats verschijnen).

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 dit geneesmiddel gebruikt?).

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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 geneesmiddel?

Bewaren beneden 25°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 geneesmiddelen op de juist 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 geneesmiddel?
Perdolan volwassenen zetpillen
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is paracetamol. Elke zetpil bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn colloïdaal siliciumdioxide, halfsynthetische glyceriden, polysorbaat 20, butylhydroxyanisol (E320) en butylhydroxytolueen (E321).

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

(Voor meer informatie over een deel van de bestanddelen, zie rubriek 2)

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

De zetpillen zijn beschikbaar in een blisterverpakking met 12 zetpillen.
De tabletten zijn beschikbaar in een blisterverpakking met 20, 30, 60, 96 of 100 (kliniekverpakking) tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikant
Zetpillen en tabletten
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
België

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Zetpillen: BE147691
Tabletten: BE145853

Afleveringswijze
Perdolan 12 zetpillen en Perdolan 20 tabletten: vrije aflevering.
Perdolan 30, 60, 96 en 100 tabletten: op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag van de patiënt.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.
V22.0_b21.1