BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Perdofemina 400 mg, filmomhulde tabletten

ibuprofenlysinaat

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 Perdofemina 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 Perdofemina en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Perdofemina is een pijnstillend en koortswerend middel.
Perdofemina is aangewezen bij het verlichten van pijn (zoals menstruatiepijn) en koortstoestanden bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

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 middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit last van kortademigheid, astma, lopende neus of netelroos hebt gehad na het gebruik van NSAID's (zoals aspirine of ibuprofen).
- 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 (NSAID's) kunnen kruisreacties optreden.
- Als u ooit een maagdarmbloeding of perforatie heeft gehad die samenging met eerder gebruik van NSAID's.
- Als u een maagzweer of -bloeding heeft of gehad heeft.
- Als u lijdt aan ernstig leverfalen, nierfalen of hartfalen.
- Als u jonger bent dan 12 jaar.
- Tijdens de 3 laatste maanden van de zwangerschap.
- 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 dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als u hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, 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.
- Als u hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- 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.
- Als u andere NSAID geneesmiddelen inneemt (inclusief COX-2 inhibitoren).
- Perdofemina kan de bloedverdunnende werking van aspirine verminderen.
  In combinatie met alcohol is er een verhoogde kans op maagdarm bloedingen.
- Als u een maagdarmbloeding, maagzweer of perforatie gehad heeft die samengingen met het gebruik van dit geneesmiddel. Deze aandoeningen worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingstekens en beperken zich niet enkel tot patiënten met een voorgeschiedenis van dergelijke aandoeningen. Ze kunnen fataal zijn. Wanneer een maagdarmbloeding of maagzweer voorkomen, moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.
- Als u darmproblemen heeft of gehad heeft (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn).
- 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.
- Als u een infectie heeft. Perdofemina kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Perdofemina de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.
- Als u waterpokken heeft.
- 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. In geval van vochtverlies is het noodzakelijk om voldoende vloeistof op te nemen.
- 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.
- Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Perdofemina en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.
- 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 met of zonder koorts of erythema (huiduitslag met rode verkleuring en blaasvorming). Als een van deze symptomen optreedt moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en een arts of apotheker raadplegen.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Perdofemina en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.
- Als u ernstige nier- en/of leverfunctiestoornissen heeft.

- 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).
- Er is een risico op nierfunctiestoornis bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten.
- Als u zwanger wenst te worden.
- 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.
- Speciaal medisch toezicht is nodig wanneer Perdofemina 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Perdofemina nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Perdofemina kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:
- bloedverdunners (middelen die bloedstolling voorkomen, bv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine);
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

In het bijzonder, licht uw arts of apotheker in als u de volgende geneesmiddelen neemt:
- corticosteroïden (zoals prednisolone) en glucocorticoïden, aangezien dit het risico op maagdarmzweer en -bloeding kan verhogen;
- 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 maagdarmstelsel kan verhogen;
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen en urineafdrijvende geneesmiddelen, aangezien NSAID's het effect van deze geneesmiddelen zou kunnen verlagen en er mogelijk een verhoogd risico voor de nieren is. Zorg er in dit geval voor dat u voldoende drinkt tijdens de dag;
- lithium (een geneesmiddel tegen depressie);
- methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma);
- tacrolimus (een geneesmiddel dat de immuunreactie onderdrukt);
- cyclosporine (een geneesmiddel dat de immuunreactie onderdrukt);
- fenytoïne: bij hoge doses zou Perdofemina het effect van fenytoïne kunnen verhogen, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie. Bij gelijktijdig gebruik moet de dosis fenytoïne aangepast worden.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Perdofemina. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Perdofemina in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?
Het gebruik van alcohol kan het risico op maagdarmbijwerkingen 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 Perdofemina tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Neem dit geneesmiddel niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap omdat dit uw ongeboren kind kan schaden en problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Daarnaast kan het bij uzelf en uw baby tot een verhoogde bloedingsneiging leiden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag dit geneesmiddel ook niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap gebruiken, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u tijdens deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden met dit middel moet worden behandeld, moet de laagste dosis ervan zo kort mogelijk worden gebruikt. Als dit geneesmiddel vanaf week 20 van de zwangerschap langer dan een paar dagen wordt gebruikt, kan het nierproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken, wat kan leiden tot weinig vruchtwater (oligohydramnion) rond het ongeboren kind of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van het ongeboren kind. Als u langer dan een paar dagen met dit middel moet worden behandeld, kan uw arts extra controles aanbevelen.

Borstvoeding
Dit geneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding indien het gebruikt wordt volgens de aanbevolen dosis en tijdens de kortst mogelijke periode.

Vruchtbaarheid
Vermijd inname van dit geneesmiddel als u zwanger probeert te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Perdofemina kan bij bepaalde gevoelige patiënten duizeligheid of vermoeidheid teweegbrengen. Bestuur geen voertuig, gebruik geen machines en/of voer geen gevaarlijke activiteiten uit als u zich duizelig of vermoeid voelt.

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.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar
1 tablet driemaal per dag tot de symptomen zijn verdwenen. De tijd tussen 2 opeenvolgende innamen moet minstens 4 uur zijn.
De behandeling moet gestart worden vanaf de eerste tekenen van een nakende menstruatie. Neem Perdofemina niet langer dan 5 dagen zonder uw arts te raadplegen. Neem nooit meer dan 3 tabletten per dag in.
Als dit geneesmiddel bij kinderen (12 tot 18 jaar) voor meer dan 3 dagen is vereist, of als de symptomen erger worden, moet een arts worden geconsulteerd.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Toedieningswijze
Filmomhulde tabletten voor oraal gebruik.
Om Perdofemina 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.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Wanneer u te veel van Perdofemina heeft gebruikt of ingenomen of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtsbijzijnde spoedafdeling. Neem de verpakking van

uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee. Zelfs bij vermoeden van intoxicatie en wanneer nog geen symptomen aanwezig zijn, zodat snel de nodige maatregelen kunnen genomen worden.

De mogelijke verschijnselen van overdosering zijn misselijkheid, overgeven (kan bloedbraken zijn), buikpijn, en minder vaak diarree. Hoofdpijn en oorsuizen zijn ook mogelijk. Bij hoge overdoseringen werden duizeligheid, slaperigheid, onrust, desoriëntatie, een laag kaliumgehalte in het bloed, bewustzijnsverlies, coma, convulsies gemeld. Bij een ernstige vergiftiging kan metabole acidose, verhoogde bloedstollingstijd, acuut nierfalen, spierafbraak en apneu (voornamelijk bij zeer jonge kinderen) voorkomen. Ook een verlaagde bloeddruk, vertraagde of versnelde hartslag en hartritmestoornissen kunnen optreden. Bij astmatische patiënten kan een verergering van de astmaklachten optreden.
In ernstige gevallen zal uw arts meteen de nodige maatregelen nemen.

Informatie voor de arts: Er is geen specifiek antidotum. Patiënten moeten symptomatisch behandeld worden. Bij zeer ernstige overdosering kan hospitalisatie aangewezen zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Perdofemina? 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.

Zet de inname van dit geneesmiddel STOP en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:
- Een maagdarmstelselzweer, -bloeding of -perforatie
- Een zeldzame, maar ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)
- Een ernstige huidreactie met een of meerdere van de onderstaande symptomen:
  - Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Koorts en griepachtige klachten kunnen hieraan voorafgaan.
  - Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren.
  - Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts.

Bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak: kunnen tot 1 op 10 gebruikers treffen:
- Maagklachten, buikpijn, misselijkheid, braken
- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid
- Algehele lichaamszwakte

Soms: kunnen tot 1 op 100 gebruikers treffen:
- Constipatie, diarree
- Niet gastro-intestinale bloedingen
- Huiduitslag, jeuk
- Angio-oedeem (moeilijke ademhaling, huiduitslag, opzwelling van gelaat, handen of voeten)

Zelden: kunnen tot 1 op 1.000 gebruikers treffen:
- Maagdarmstelselontsteking, -zweer, -bloeding of -perforatie, ontsteking van de alvleesklier, lokaal branderig gevoel,irritatie in de mond, winderigheid

- Beenmergsuppressie en een tekort aan rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes en/of granulocyten
- Een zeldzame, maar ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), een overgevoeligheidsreactie
- Beroerte, psychomotorische hyperactiviteit
- Hartfalen, hartaanval, hartkloppingen, hoge bloeddruk
- Afwijkende leverfunctie, ontsteking van de lever, verhoogde transaminasen
- Uitzonderlijk ontstaan ernstige huidinfecties en complicaties van de zachte weefsels tijdens varicella
- Verminderde nierwerking, troebele urine (nefrotisch syndroom), ontsteking van de nieren, nierweefselschade (papillaire nierfibrose), nierfalen.
- Afgenomen of wazig gezichtsvermogen
- Verlaagde lichaamstemperatuur
- Aseptische hersenvliesontsteking bij patiënten met bestaande auto-immuunziekten
- Astma, bronchospasme

Zeer zelden: kunnen tot 1 op 10.000 gebruikers treffen:
- Roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Verminderde ureumuitscheiding, verhoogde concentratie ureum in het serum, vochtophoping en zwelling van de nier- en urinewegen

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend:
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESSsyndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- Lichtgevoeligheid van de huid.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

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
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 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. Als u geneesmiddelen op de juiste 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?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ibuprofenlysinaat. De filmomhulde tabletten bevatten 684 mg ibuprofenlysinaat (gelijkwaardig aan 400 mg ibuprofen) per tablet.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn povidone, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Perdofemina eruit en wat zit er in een verpakking?
Perdofemina is beschikbaar in een PVC/PE/PVDC - Alu blisterverpakking met 20, 30 of 100 (kliniekverpakking) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle presentaties gecommercialiseerd zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE228453

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.
V21.0_b17.3