

Prospect: Informații pentru utilizator**Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate**
ibuprofen/clorhidrat de pseudoefedrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile la adolescenți și 5 zile la adulți nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tedolfen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tedolfen
3. Cum să luați Tedolfen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tedolfen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Acest medicament se numește Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate dar se va face referire la el ca Tedolfen pe tot parcursul acestui prospect.

1. Ce este Tedolfen și pentru ce se utilizează

Tedolfen conține substanțele active ibuprofen, un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și pseudoefedrină, care este un decongestionant nazal.

- Ibuprofenul reduce durerea, inflamația și temperatura crescută.
- Pseudoefedrina acționează asupra vaselor de sânge de la nivelul nasului, pentru a ameliora congestia nazală.

Tedolfen este indicat pentru ameliorarea simptomelor congestiei nazale însoțită de dureri de cap, febră și/sau durere, asociate cu răcelile obișnuite și cu gripa.

Tedolfen este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de peste 15 ani.

Luați acest medicament (această combinație) numai dacă aveți nasul înfundat și simptome de durere sau febră. Dacă aveți numai unul dintre aceste simptome, nu utilizați acest medicament.

Dacă după 3 zile la adolescenți și 5 zile la adulți nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tedolfen

NU luați Tedolfen dacă:

- sunteți alergic la ibuprofen, pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- aveți vârsta sub 15 ani
- sunteți gravidă sau alăptați
- dacă ați avut o reacție alergică (cum sunt respirație șuierătoare, agravare a astmului bronșic, mâncărimi sau secreții nazale, umflare la nivelul feței sau urticarie) la administrarea de acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente pentru tratamentul durerii, alte medicamente care reduc febra sau medicamente antiinflamatoare
- aveți ulcer gastric sau ați avut ulcere gastrice
- ați avut perforație sau sângerări gastrointestinale asociate cu administrarea de AINS
- aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor severe
- aveți boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală
- aveți insuficiență cardiacă severă
- aveți probleme grave cu inima sau probleme cu circulația sângelui (boli de inimă, tensiune arterială mare, angină pectorală, ritm rapid al bătăilor inimii), o glandă tiroidă foarte activă, diabet zaharat, feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale)
- aveți antecedente de infarct miocardic
- aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră
- ați avut un accident vascular cerebral sau prezentați risc de a avea un accident vascular cerebral
- aveți antecedente de convulsii
- aveți orice tulburări ale sângelui inexplicabile
- aveți glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului)
- aveți dificultăți la urinare cauzate de probleme ale prostatei
- aveți lupus eritematos sistemic (LES), o boală care afectează sistemul imunitar și cauzează de exemplu, dureri articulare și modificări la nivelul pielii
- utilizați:
 - acid acetilsalicilic (aspirină) (mai mult de 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau alte medicamente pentru tratamentul durerii
 - alte medicamente decongestionante nazale cum sunt, de exemplu, fenilpropanolamină, fenilefrină sau efedrină sau metilfenidat
 - inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (cunoscuți sub numele de IMAO și utilizați în tratamentul bolii Parkinson sau al depresiei) sau ați utilizat în ultimele 2 săptămâni.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tedolfen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți astm bronșic; risc de criză de astm bronșic
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o tulburare de coagulare a sângelui
- dacă luați medicamente pentru subțierea sângelui, de exemplu, warfarină, acid acetilsalicilic în doze mici
- dacă luați medicamente care pot crește riscul de ulcer gastric sau hemoragie, de exemplu, steroizi, antidepressive din clasa inhibitorilor selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS) (de exemplu, fluoxetină, paroxetină) sau antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acid acetilsalicilic
- dacă aveți psihoză sau diabet zaharat
- dacă aveți antecedente de afecțiuni gastrointestinale (cum sunt colita ulcerativă sau boala Crohn)
- dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul
- dacă luați medicamente pentru tratamentul migrenei
- dacă aveți vreo infecție – vă rugăm să citiți secțiunea "Infecții" de mai jos

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea Tedolfen și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome care pot fi semne de SEPR sau SVCR (vezi punctul 4 "Reacții adverse posibile" pentru simptome).

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, care includ probleme la respirație, umflare la nivelul feței și gâtului (angioedem), durere la nivelul pieptului în cazul utilizării de ibuprofen. Opriți imediat tratamentul cu Tedolfen și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență în caz că observați vreunul dintre aceste semne.

Utilizați cu precauție în caz de hiperexcitație. Dacă apar halucinații, neliniște sau tulburări ale somnului în timpul administrării medicamentului, utilizarea acestuia trebuie întreruptă.

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii, precum Tedolfen, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. **Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.**

Poate apărea durere abdominală bruscă sau sângerare rectală la administrarea de Tedolfen, din cauza inflamării intestinului gros (colită ischemică). Dacă aveți aceste simptome gastro-intestinale, opriți administrarea de Tedolfen și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

La administrarea de Tedolfen, poate avea loc reducerea fluxului de sânge către nervul optic. Dacă suferiți o pierdere bruscă a vederii, opriți administrarea de Tedolfen și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții la nivelul pielii grave, asociate cu tratamentul cu Tedolfen. Trebuie să opriți administrarea de Tedolfen și să solicitați imediat asistență medicală dacă apar orice formă de erupție pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor, vezicule sau orice semne de reacție alergică, având în vedere că acestea pot fi primele semne ale unei reacții la nivelul pielii foarte grave. Vezi pct. 4.

Dacă aveți eritem (înroșire a pielii) generalizat, însoțit de febră și cu apariție de pustule, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați **imediat** asistență medicală. Vezi pct. 4.

Infecții

Este posibil ca Tedolfen să ascundă semnele infecțiilor, precum febra și durerea. De aceea, este posibil ca administrarea de Tedolfen să întârzie tratamentul corespunzător al infecțiilor, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și în cazul infecțiilor bacteriene la nivelul pielii, asociate cu varicela. Dacă luați acest medicament atunci când aveți o infecție, iar simptomele infecției se agravează sau persistă, adresați-vă imediat unui medic.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Tedolfen, în cazul în care:

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”)
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau valori crescute ale colesterolului, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți un fumător

Trebuie să evitați consumul de alcool etilic în timpul tratamentului.

Există un risc de probleme cu rinichii la adolescenții care sunt deshidratați.

Adresați-vă unui medic dacă simptomele persistă sau se agravează.

Copii și adolescenți

Tedolfen **nu trebuie administrat** la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Tedolfen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Tedolfen nu trebuie utilizat dacă luați:

- acid acetilsalicilic (aspirină) (mai mult de 75 mg pe zi)
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- alte medicamente pentru tratamentul durerii sau medicamente care reduc febra
- sau dacă ați luat în ultimele 2 săptămâni inhibitori de monoaminoxidază (IMAO utilizați în tratamentul bolii Parkinson sau în depresie)
- alte medicamente vasoconstrictoare utilizate ca decongestionante nazale (de exemplu, fenilpropanolamina, fenilefrina și efedrina, administrate oral sau nazal).

Tedolfen poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anti-coagulante (utilizate pentru subțierea sângelui/prevenirea coagulării, cum sunt acid acetilsalicilic (aspirină), warfarină, ticlopidină)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ai ECA, cum este captopril, beta-blocante, cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, cum este losartan)
- medicamente care pot crește riscul de ulcere gastrice sau hemoragie de exemplu, steroizi, antidepresive din clasa ISRS (de exemplu, fluoxetină, paroxetină) sau AINS, inclusiv acid acetilsalicilic și inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei (COX)-2
- medicamente pentru ritmul neregulat al bătailor inimii, angină pectorală, insuficiență cardiacă sau retenție de lichide (de exemplu, glicozidele cardiace), pentru că Tedolfen poate reduce efectele acestora sau poate crește riscul de apariție a bătailor anormale ale inimii, tensiunii arteriale mari sau insuficienței renale
- ciclosporină (un medicament imunosupresor), deoarece poate exista un risc crescut de apariție a insuficienței renale
- medicamentele pentru depresie (litiu, antidepresive triciclice) pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse
- utilizarea concomitentă cu medicamente care conțin fenitoină - poate crește concentrațiile plasmatiche ale acestor medicamente. De regulă, monitorizarea concentrației plasmatiche a fenitoinii nu este necesară în cazul utilizării corecte (timp de maxim 5 zile)
- alte decongestionante sau medicamente care reduc pofta de mâncare, medicamente împotriva migrenei, oxitocină, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse
- probenecidul sau sulfonpirazona pot întârzia excreția ibuprofenului
- derivați de sulfoniluree (antidiabetice): deși interacțiunile cu ibuprofenul nu au fost descrise, o verificare a valorilor glicemiei este recomandată ca măsură de precauție în cazul administrării concomitente
- medicamente pentru creșterea urinării (diuretice/comprimate pentru eliminarea apei)
- metotrexat în doze mari (mai mult de 20 mg pe săptămână), deoarece poate duce la un efect crescut al metotrexatului
- antibiotice chinolone, din cauza riscului crescut de apariție a convulsiilor
- ciclosporină, tacrolimus și trimetoprim
- zidovudină (pentru tratamentul HIV/SIDA)
- heparină injectabilă sau preparate ce conțin Ginkgo biloba, din cauza riscului crescut de apariție a hemoragiilor
- mifepristonă: nu se administrează AINS timp de 8-12 zile după mifepristonă, având în vedere că AINS îi pot reduce efectul.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Tedolfen. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Tedolfen împreună cu alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Din cauza administrării pseudoefedrinei se poate produce un răspuns hipertensiv acut în perioada perioperatorie. Prin urmare, trebuie să întrerupeți tratamentul cu Tedolfen cu câteva zile înainte de operație și să informați medicul anestezist.

Tedolfen împreună cu alimente și băuturi

Comprimetele trebuie înghițite cu apă, de preferință după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Tedolfen nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Substanțele active, ibuprofen și pseudoefedrină, pot cauza probleme grave la copiii nenăscuți.

AINS pot cauza probleme renale și cardiace la copilul nenăscut. Acestea pot afecta tendința de a sângera atât la mame cât și la copiii acestora și pot face ca travaliul să fie întârziat sau mai lung decât se aștepta.

Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, utilizarea AINS poate provoca probleme renale la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau pot provoca îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima copilului.

Alăptarea

Tedolfen nu trebuie luat dacă alăptați. Substanțele active, ibuprofen și pseudoefedrină, s-au dovedit a fi prezente la sugarii alăptați ai femeilor care le-au luat.

Fertilitatea

Tedolfen conține ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tedolfen nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazuri excepționale pot apărea amețeli sau halucinații, iar această posibilitate trebuie luată în calcul.

Tedolfen conține sodiu:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 de mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”. Acest lucru trebuie luat în considerare de către persoanele care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Tedolfen

Luați întotdeauna Tedolfen exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tedolfen este numai pentru administrare orală.

Pentru ameliorarea simptomelor se va utiliza cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă necesară. În caz că aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic dacă simptomele (precum febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste: 1 comprimat la interval de 4-6 ore, după cum este necesar. Pentru simptome mai severe, luați 2 comprimate la interval de 6-8 ore, după cum este necesar.

Nu depășiți doza zilnică maximă de 6 comprimate.

Înghițiți comprimatele cu apă, de preferat după masă. Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele.

Utilizarea la copii și adolescenți

A nu se administra la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Durata tratamentului

Acest medicament este destinat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să folosiți cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru a vă ameliora simptomele.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile la adulți.

Tratamentul nu trebuie să depășească 3 zile la adolescenți (15-18 ani).

Dacă simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Tedolfen decât trebuie

Dacă ați luat mai mult ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină decât este recomandat, sau în cazul în care copiii au luat accidental acest medicament, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului sau pentru recomandări asupra măsurilor care trebuie luate.

Simptomele supradozajului pot include greață, dureri de stomac, vărsături (poate fi cu striții de sânge), diaree, uscăciune a gurii, dureri de cap, țiuțuri în urechi, confuzie, vedere încețoșată și mișcări oculare tremurătoare.

La doze mari, s-au raportat somnolență, excitație și dezorientare, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, niveluri scăzute de potasiu în sânge, senzație de corp rece și probleme respiratorii. Timpul de protrombină/INR poate fi prelungit. Pot apărea insuficiență renală acută și leziuni hepatice. Exacerbarea astmului este posibilă la astmatici.

În plus, pot apărea insomnie, febră, transpirații, anxietate, neliniște și tremor.

Dacă uitați să luați Tedolfen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI tratamentul cu Tedolfen imediat și adresați-vă imediat unui medic

- dacă aveți oricare din următoarele manifestări, care pot fi semne ale unei **reacții alergice severe**:
 - dificultăți la respirație sau la înghițire
 - umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
 - mâncărime severă a pielii, cu urticarie (erupție pe piele)
 - reacții severe la nivelul pielii, cu formare de vezicule sub piele
 - bătăi rapide ale inimii, cu scădere a tensiunii arteriale
- dacă aveți semne de sângerare intestinală, cum sunt
 - materii fecale (scaune) de culoare roșu strălucitor, scaune negre lucioase, vărsături cu sânge sau cu particule întunecate, care seamănă cu zațul de cafea
- dacă prezentați simptome care pot fi semne ale sindromului de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și ale sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Acestea includ:
 - durere de cap severă, cu debut brusc
 - senzație de rău (gerață)
 - vărsături
 - confuzie
 - convulsii

- tulburări de vedere

Alte reacții adverse pot include:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri de cap, amețeli, dificultate în a adormi, agitație, iritabilitate sau stare de oboseală
- accident vascular cerebral, convulsii, meningită aseptică
- tulburări de vedere
- uscăciune a gurii, sete
- disconfort abdominal, dispepsie, greață, vărsături, diaree, anorexie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- tinitus (țuiuit în urechi)
- nervozitate, tremor, anxietate, neliniște, halucinații, insomnie
- agravare a astmului bronșic
- dureri de stomac, flatulență, constipație
- umflare, tensiune arterială mare, palpitații, accelerare a bătăilor inimii, infarct miocardic, dificultăți la respirație
- tulburare a ritmului bătăilor inimii; durere în piept
- afectare a țesutului rinichilor, concentrații crescute ale acidului uric în sânge
- erupții cutanate, urticarie, mâncărime, roșeață, transpirație excesivă

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- inflamații de natură infecțioasă, simptome de meningită (dureri de cap, febră, rigiditate a gâtului)
- tulburări ale sângelui (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele simptome sunt: febră, durere în gât, ulceratii superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare inexplicabilă din nas și vânătăi
- reacții alergice severe
- reacții psihotice, depresie
- insuficiență renală sau alte afecțiuni ale rinichilor
- afectare a ficatului
- ulcer gastric, uneori cu sângerare sau perforație (sânge în vărsături sau scaune), gastrită, ulceratii la nivelul gurii, agravare a colitei și a bolii Crohn, stricturi intestinale.
- esofagită (senzație de arsură în capul pieptului); pancreatită
- reacții severe la nivelul pielii, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf și necroliză epidermică toxică
- alopecie
- infecții severe ale pielii, complicații ale țesuturilor moi în timpul unei infecții cu varicelă
- scădere a valorii hemoglobinei în sânge

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)
- reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice: poate să apară o reacție severă la nivelul pielii, numită sindromul DRESS. Simptomele DRESS includ: erupție pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe ale sângelui).
- o erupție extinsă pe piele, roșiatică, cu aspect solzos, cu umflături sub piele și vezicule, localizată în special în zonele cu pliuri ale pielii, pe trunchi și pe extremitățile superioare, însoțită de febră, la momentul începerii tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută, PEGA). Întrerupeți administrarea Tedolfen dacă aveți aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. A se vedea pct. 2.
- inflamare a intestinului gros, din cauza irigării insuficiente cu sânge (colită ischemică)
- pielea devine sensibilă la lumină
- halucinații, comportament anormal

- slăbiciune musculară
- Dificultate la urinare la bărbații cu hipertrofie de prostată
- irigare insuficientă cu sânge a nervului optic (neuropatie optică ischemică)
- durere la nivelul pieptului, care poate indica o posibilă reacție alergică gravă denumită sindrom Kounis

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tedolfen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Tedolfen după data de expirare înscrisă pe blister/cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tedolfen

- **Substanțele active** sunt ibuprofen (200 mg per comprimat) și clorhidrat de pseudoefedrină (30 mg per comprimat, echivalent cu pseudoefedrină bază 24,6 mg)
- **Celelalte componente** sunt celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat (de porumb), povidonă K-30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, alcool polivinilic (parțial hidrolizat), talc (E553b), macrogol 3350, pigment sidefat pe bază de MICA (silicat de aluminiu și potasiu (E555)-[mica], dioxid de titan (E 171)), polisorbitat 80 (E433), hipromeloză, macrogol 400, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E172). (Vezi sfârșitul punctului 2 pentru mai multe informații legate de sodiu).

Cum arată Tedolfen și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Tedolfen sunt de formă ovală, de culoare galbenă (cu dimensiuni de aproximativ 15,6 mm x 7,7 mm).

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 12, 20 sau 24 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România

Fabricantul

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
Opava-Komárov
Cehia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546
Polonia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Italia	Aislar
Polonia	Infex Zatoki
România	Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.