

Prospect: Informații pentru utilizator**PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate**

Ibuprofen lizinat

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile (pentru adolescenți) trebuie să vă adresați unui medic.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile în cazul tratamentului pentru febră și după 4 zile în cazul tratamentului pentru durere (pentru adulți) trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate
3. Cum să luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ibuprofen lizinat, care este sarea lizinată a ibuprofenului. Ibuprofenul aparține unei grupe de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care ameliorează durerea și scad temperatura atunci când aveți febră.

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate este folosit pentru tratament simptomatic în caz de:

- dureri de intensitate ușoară până la moderată, de exemplu dureri de cap, dureri menstruale și dureri dentare
- febră și durere asociate cu răceala comună

Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile (pentru adolescenți) trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile în cazul tratamentului pentru febră și după 4 zile în cazul tratamentului pentru durere (pentru adulți) trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate**Nu luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă ați avut în trecut senzația de scurtare a respirației, astm bronșic, scurgeri nazale, umflături sau urticarie după utilizarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente similare împotriva durerii (AINS);
- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade de) ulcer gastric sau duodenal sau hemoragie la stomac;
- dacă ați avut în trecut sângerare gastrointestinală sau perforare legate de utilizarea anterioară a AINS;
- dacă aveți insuficiență severă hepatică, renală sau cardiacă;
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă aveți orice fel de hemoragie activă (inclusiv hemoragie la nivelul creierului);
- dacă aveți o problemă încă nediagnosticată privind capacitatea organismului dumneavoastră de formare a sângelui;
- dacă aveți deshidratare severă (determinată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- dacă sunteți adolescent și aveți greutatea corporală sub 40 kg sau vârsta sub 12 ani.

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate conține lecitină din soia

Dacă sunteți alergic la alune sau soia, nu utilizați acest medicament.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul:

- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau boală alergică, deoarece pot apărea dificultăți la respirație;
- dacă vă cunoașteți cu febra fânului, polipi nazali sau boli respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc mai mare de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub forma crizelor de astm bronșic (așa-numitul astm indus de analgezice), edemului Quincke sau urticariei;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- dacă aveți sau ați avut vreodată tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă;
- dacă aveți sau ați avut vreodată tulburări de stomac sau intestin (incluzând colită ulcerativă sau boala Crohn);
- dacă aveți anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu porfirie acută intermitentă);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau o boală mixtă de țesut conjunctiv – boli care afectează sistemul imunitar, cauzând dureri în articulații, modificări la nivelul pielii și tulburări ale altor organe;
- dacă aveți vărsat de vânt (varicelă) – se recomandă să evitați utilizarea PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate;
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos;
- dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă luați alte AINS. Utilizarea concomitentă cu AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenază-2, crește riscul de reacții adverse și trebuie evitată (vezi punctul „PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente” de mai jos).

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile pentru adolescenți sau, pentru adulți, 3 zile în tratamentul febrei și 4 zile în tratamentul durerii).

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, 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, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

La administrarea ibuprofenului au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme de respirație, umflarea feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept. Oprți imediat tratamentul cu PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.

Reacții la nivelul pielii

În asociere cu tratamentul cu ibuprofen, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEGA). Oprți utilizarea PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate și solicitați imediat asistență medicală, dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave ale pielii descrise la punctul 4.

Reacțiile adverse pot fi minimizate utilizând doza minimă eficientă, pe cea mai scurtă durată de timp. Vârșnicii prezintă risc crescut de reacții adverse.

Utilizarea de rutină a mai multor tipuri de medicamente pentru durere poate cauza deteriorarea permanentă a rinichilor și risc de insuficiență renală. Acest risc poate crește în condiții de efort fizic asociat cu pierdere de săruri și deshidratare. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea de rutină a medicamentelor pentru durere.

Administrarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru durerile de cap poate provoca agravarea acestora. În cazul în care se observă sau se suspectează o asemenea situație, se recomandă un consult medical și tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de durere de cap indusă de abuzul de medicamente trebuie suspectat la pacienții care prezintă episoade frecvente sau zilnice de durere de cap, chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate regulat medicamente împotriva durerii de cap.

În timpul administrării prelungite a PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate este necesară verificarea regulată a parametrilor hepatici, a funcției renale și a numărului de celule sanguine.

AINS pot masca simptomele de infecție și febră.

Infecții

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Copii și adolescenți

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

Nu administrați acest medicament la adolescenți cu greutate corporală sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente

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

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- acid acetilsalicilic sau alte AINS – deoarece pot crește riscul de ulcere sau sângerări gastrointestinale;
- digoxină (pentru insuficiență cardiacă) – deoarece efectul digoxinei poate fi amplificat;
- glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe de tip cortizonic) – deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau sângerări gastrointestinale;
- agenți antiplachetari - deoarece aceștia pot crește riscul de sângerări gastrointestinale;
- acid acetilsalicilic (doză mică) – întrucât efectul de subțiere a sângelui ar putea fi diminuat;
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina) - deoarece ibuprofenul poate amplifica efectele acestor medicamente;
- fenitoină (pentru epilepsie) – deoarece efectul fenitoinii poate fi amplificat;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în depresie) - deoarece aceștia pot crește riscul de sângerări gastrointestinale;
- litiu (un medicament utilizat în boala maniaco-depresivă și în depresie) – deoarece efectul litiului poate fi amplificat;
- probenecid și sulfpirazonă (medicamente pentru gută) – deoarece eliminarea ibuprofenului poate fi întârziată;
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul) și comprimate pentru eliminarea apei (diuretice) – deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și poate apărea un risc crescut pentru rinichi;
- diuretice care economisesc potasiu – deoarece pot duce la acumularea unor concentrații mari ale potasiului în sânge;
- metotrexat (un medicament utilizat în cancer sau reumatism) – deoarece efectul metotrexatului poate fi amplificat;
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare) – deoarece pot apărea leziuni renale;
- mifepristonă (pentru oprirea sarcinii) – deoarece efectul mifepristonei poate fi redus;
- zidovudină (un medicament pentru tratarea HIV/SIDA) – deoarece utilizarea ibuprofenului poate duce la un risc crescut de sângerare în articulații sau sângerare care conduce la apariția de tumefieri la pacienții HIV-pozitivi care au hemofilie;
- sulfoniluree (medicamente antidiabetice) – sunt posibile interacțiuni;
- antibiotice chinolone – deoarece riscul de convulsii poate fi amplificat;
- medicamente care inhibă enzima CYP2C9, cum sunt antifungicele voriconazol și fluconazol – deoarece expunerea la ibuprofen poate crește;
- un remediu naturist numit ginkgo biloba – există posibilitatea să sângerați mai ușor dacă luați ibuprofen și ginkgo biloba în același timp.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente.

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă ca pacienții cu stomac sensibil să ia PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate cu alimente.

Unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează sistemul gastrointestinal, au o probabilitate mai mare de apariție atunci când se consumă alcool etilic în timpul tratamentului cu PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea afecta fătul și poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a

sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată.

Nu trebuie să luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate în primele 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Începând cu săptămâna 20 de sarcină, PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate poate cauza probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) din miocardul copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Ibuprofenul și produșii de descompunere ai acestuia trec în laptele matern numai în cantități mici. Acest medicament poate fi luat în timpul alăptării, cu condiția să fie utilizat la doza recomandată și pe cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului. Este puțin probabil ca PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate, utilizat ocazional, să vă afecteze șansele de a rămâne gravidă; cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul utilizării pe perioade scurte și la doza recomandată, acest medicament are influență mică sau nulă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse cum sunt oboseala, amețeala, somnolența și tulburările de vedere, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Consumul de alcool crește riscul de apariție a acestor reacții adverse.

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate conține excipienții galben amurg (E110) și roșu coșenilă (E124)

Acest medicament conține pigmenți (E110 și E124), care pot cauza reacții alergice.

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate conține glucoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu pe comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat numai utilizării pe termen scurt.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Adulți și adolescenți cu greutatea corporală peste 40 kg (cu vârsta de 12 ani sau peste)

Luați 1 sau 2 comprimate (200 mg sau 400 mg de ibuprofen) cu apă, de cel mult trei ori pe zi, după caz. Lăsați un interval de cel puțin 6 ore între doze. Nu luați mai mult de 6 comprimate pe o perioadă de 24 de ore.

Dacă sunteți adult și trebuie să luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei sau mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii, sau în cazul în care simptomatologia se agravează, adresați-vă unui medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la adolescenți cu greutate corporală sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

În cazul în care la adolescenți este necesară utilizarea acestui medicament mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie cerut sfatul unui medic.

Comprimatele filmate se înghit întregi, cu apă.

Linia de divizare are numai rolul de a vă ajuta să rupeți comprimatul, în cazul în care aveți dificultăți în a-l înghiți întreg.

Se recomandă ca PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate să fie administrat cu alimente la persoanele cu sensibilitate gastrică.

Dacă luați mai mult PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate decât trebuie

Dacă ați luat mai mult PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, dureri de cap, diaree, sunete în urechi, vărsături (pot conține urme de sânge), scaune cu sânge, confuzie și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul utilizării de doze mari s-au raportat somnolență, excitație, dezorientare, dureri în piept, palpitații, tensiune arterială mică, insuficiență renală, leziuni hepatice, modificarea în albastru a culorii pielii și mucoaselor (cianoză), pierdere a conștienței, comă, convulsii, crampe (în special la copii), tendință crescută la sângerare, slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

La cei cunoscuți cu astm bronșic poate să apară agravarea astmului.

Dacă uitați să luați PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate

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.

Reacțiile adverse pot fi minimizate utilizând doza cea mai mică, pe cea mai scurtă durată de timp, necesare pentru ameliorarea simptomelor. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

Medicamentele precum PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate se pot asocia cu o mică creștere a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Dacă prezentați oricare din simptomele de mai jos, în orice moment pe durata tratamentului, încetați administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală:

- Apariția de sânge în materiile fecale (scaun)
- Scaune negre, cu aspect de smoală
- Vărsături cu sânge sau cu particule de culoare închisă, care arată precum cafeaua măcinată.

Încetați administrarea medicamentului și spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Indigestie sau arsuri la stomac
- Durere abdominală (dureri la stomac) sau alte simptome neobișnuite la nivelul stomacului.

Dacă prezentați oricare din următoarele simptome, **încetați să luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital:**

- umflarea feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scădere marcată a tensiunii arteriale până la instalarea șocului [semne de reacție alergică gravă] (foarte rar). Acestea pot să apară chiar de la prima utilizare a medicamentului.
- crize de astm bronșic (posibil însoțite de scăderea tensiunii arteriale), agravare a astmului, respirație șuierătoare sau respirație dificilă apărute în mod inexplicabil [semne de reacție alergică gravă] (mai puțin frecvent).
- pete roșiatice plate, asemănătoare unor ținte sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamarea pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică] (foarte rare)
- erupție cutanată larg răspândită, temperatură ridicată a corpului, ganglioni limfatici măriți și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe) [sindrom RMESS] (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- o erupție cutanată larg răspândită roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremități superioare, însoțită de febră la inițierea tratamentului [pustuloză exantematoasă acută generalizată cunoscută sub numele de PEGA] (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Vezi și secțiunea 2.
- durere severă în partea superioară a stomacului, adesea cu apariția de greață și vărsături [inflamația pancreasului] (foarte rar).
- febră, durere în gât, ulcere bucale superficiale, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare din nas și piele [probleme în producția de celule sanguine] (foarte rar).
- durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți vreuna din reacțiile adverse enumerate mai jos:

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane):

- probleme gastrointestinale cum sunt arsuri la stomac, durere abdominală, greață, vărsături, vânturi (flatulență), diaree, constipație și pierderi de sânge minore prin stomac și/sau intestin, care, în cazuri excepționale, pot provoca anemie.

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane):

- ulcere ale stomacului sau intestinului, uneori însoțite de sângerare și perforație;
- inflamare a mucoasei din interiorul gurii cu formare de ulceratii (stomatită ulcerativă), inflamare a stomacului (gastrită), agravare a colitei sau a bolii Crohn;
- tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală;
- tulburări de vedere;
- reacții alergice, de exemplu erupții și mâncărimi pe piele;
- diferite erupții pe piele.

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane):

- sunete în urechi;
- leziuni renale (necroză papilară) și creștere a concentrațiilor acidului uric în sânge.

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

- inflamare a esofagului, îngustare a intestinelor;
- dacă aveți varicelă pot apărea infecții severe ale pielii și complicații ale țesuturilor moi;
- retenție crescută de apă în țesuturile corpului, în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu probleme renale, umflare și urină spumoasă (sindrom nefrotic), boală renală inflamatorie (nefrită interstițială), care poate duce la insuficiență renală acută;
- reacții psihotice, depresie;

- a fost descrisă agravarea inflamației legată de infecție (de exemplu, apariția sindromului dat de bacteriile care consumă carnea – fasină necrozantă), asociată cu utilizarea anumitor medicamente împotriva durerii (AINS). În cazul în care în timpul tratamentului cu ibuprofen apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să vă prezentați imediat la medic. Trebuie evaluat dacă se impune instituirea unui tratament antiinfecțios/antibiotic.
- tensiune arterială mare, inflamație a vaselor de sânge, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic;
- disfuncție hepatică, afectare hepatică (în special în cazul tratamentului prelungit), insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită);
- meningită aseptică (inflamație a membranelor care învelesc creierul, cu simptome care includ rigiditatea gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră și tulburări ale stării de conștiență). Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) par a avea o probabilitate mai mare de a fi afectați.
- Cădere a părului.

Cu frecvență necunoscută:

- pielea devine sensibilă la lumină.

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun 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.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate

Substanța activă este ibuprofen lizinat. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen lizinat 342 mg, echivalent cu ibuprofen 200 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină silicifiată, copovidonă, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

Filmul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan, polidextroză, talc, maltodextrină, trigliceride cu lanț mediu, roșu coșenilă (E 124), galben amurg (E 110), indigotină (E 132), carmeloză sodică, glucoză monohidrat, pigment perlat pe bază de mică (mică/dioxid de titan), lecitină din soia.

Cum arată PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate alungite, biconvexe, de culoare roz pastel, cu efect strălucitor și linie mediană de rupere pe o față. Dimensiunile fiecărui comprimat filmat sunt de aproximativ 20,0 mm x 8,0 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blister, tip folie dură transparentă din PVC/Al sau în folie albă opacă, din PVC/Al, cu sistem de închidere securizat pentru copii, întărită cu strat de poliester. Fiecare blister conține 10 comprimate filmate.

Cutie conținând 1 blister (10 comprimate filmate) sau 2 blistere (20 comprimate filmate) și un prospect.

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:

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca,
România

Fabricantul:

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče,
Slovenia

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca,
România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Ibuprofen INN-FARM 200 mg Filmtabletten
Ungaria: Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta
Polonia: IBUPROFEN LYSINE InnFarm
Regatul Unit (Irlanda de Nord): IBUPROFEN LYSINE 342 mg film-coated tablets
România: PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate
Slovenia: Ibuprofen INN-FARM 200 mg filmsko obložene tablete
Slovacia: IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety
Țările de Jos: IBUPROFEN InnFarm 200 mg filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.