

**Prospect: Informații pentru utilizator****Adagin 200 mg comprimate filmate**

ibuprofen

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect, sau așa 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 sfaturi.
- 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 în cazul copiilor și adolescenților sau după 7 zile în cazul adulților nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce conține acest prospect:**

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

**1. Ce este Adagin și pentru ce se utilizează**

Adagin face parte din grupa medicamentelor denumite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) care acționează reducând durerea, inflamația și febra.

Adagin 200 mg este utilizat pentru a calma durerile ușoare până la moderate, cum sunt durerea de cap, incluzând migrena, durerea de dinți, durerea menstruală și a reduce febra.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Adagin****Nu luați Adagin:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (vezi pct. 6).
- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflare a buzelor, a feței, a limbii sau a gâtului după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS).
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS)
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut
- dacă aveți probleme ale ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană) severe
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină

- dacă sunteți sever deshidratat (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide)
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului)
- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea neobișnuită a celulelor sanguine

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Adagin:

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune
- dacă există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie)
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor sanguine
- dacă aveți probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui
- dacă aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamație cronică a mucoasei nazale, polipi nazali sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece ibuprofen poate cauza îngustarea căilor respiratorii cu dificultăți în respirație (bronhospasm)
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală
- dacă aveți probleme ale inimii care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau ați avut un infarct miocardic, operație de bypass sau orice fel de accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu („AIT”) sau aveți de probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor (boală arterială periferică). Vezi pct. “Efecte asupra inimii și creierului”.
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină
- dacă alăptați.
- dacă aveți o infecție (vezi pct. "Infecții")

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

### ***Efecte gastro-intestinale***

Trebuie evitată utilizarea Adagin împreună cu alte AINS care includ inhibitorii selectivi de ciclooxygenază-2.

### ***Vârstnici***

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

### ***Ulcer, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor***

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt.

Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel probleme. Acestea pot fi, de asemenea, letale.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Adagin împreună cu alte medicamente).

AINS trebuie administrate cu precauție la pacienții cu antecedente de boală gastro-intestinală (colită ulcerativă, boală Crohn) deoarece boala poate fi agravată.

### ***Efecte asupra inimii și creierului***

Medicamentele antiinflamatoare/analgice precum ibuprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau accidentului vascular cerebral, în special când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul despre tratamentul dumneavoastră înainte să utilizați Adagin dacă:

- aveți probleme ale inimii care includ insuficiență cardiacă sau angină pectorală (durere în piept), dacă ați avut vreodată infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor sau labelor picioarelor ca urmare a îngustării sau blocării arterelor) sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau accident ischemic tranzitor ("AIT")).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, colesterol mare, antecedente familiale de boală cardiacă, accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

### ***Efecte asupra rinichilor***

Ibuprofen poate determina probleme în funcționarea rinichilor la copiii, adolescenții și vârstnicii care sunt deshidratați.

Ibuprofen poate determina probleme în funcționarea rinichilor chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Acestea se pot manifesta prin umflarea picioarelor și pot conduce chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispuse.

Ibuprofen poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care iau diuretice sau inhibitori ai ECA, precum și la vârstnici. Cu toate acestea, întreruperea tratamentului cu ibuprofen, în general, conduce la vindecare.

### ***Reacții la nivelul pielii***

Reacții cutanate grave, care includ dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți utilizarea Adagin și solicitați imediat îngrijiri medicale dacă observați orice fel de simptome asociate cu aceste reacții cutanate grave descrise la pct. 4

### ***Reacții alergice***

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, care includ probleme de respirație, umflare la nivelul feței și gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Opriți imediat Adagin și anunțați imediat medicul sau serviciul de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.

### ***Infecții***

Ibuprofen poate ascunde semnele de infecție, cum ar fi febră și durere. Prin urmare, este posibil ca ibuprofen să determine o întârziere a tratamentului infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzată de bacterii și a infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați imediat medicul.

### ***Varicelă***

Se recomandă evitarea utilizării Adagin în timpul vărsatului de vânt (varicelă).

### ***Meningită aseptică (inflamație a membranei creierului în absența unei infecții bacteriene)***

În timpul tratamentului cu ibuprofen au fost raportate unele cazuri de meningită (manifestată ca rigiditate a gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare). Deși această afecțiune este

mai probabilă la pacienții cu boli autoimune pre-existente, precum lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv, a fost raportată și la pacienți care nu au o boală veche.

### ***Alte precauții***

În timpul tratamentului de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament. Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

Ibuprofen poate prelungi temporar timpul de sângerare.

În tratamentul de lungă durată cu Adagin, este necesar controlul periodic al funcției hepatice și renale, precum și a numărului celulelor sanguine (hemoleucograma cu formulă leucocitară).

Adagin poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă. Vezi pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea".

### ***Copii și adolescenți***

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### **Adagin împreună cu alte medicamente**

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

Reacțiile adverse ale Adagin pot crește dacă anumite medicamente sunt luate în același timp. Pe de altă parte, Adagin poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

În special trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- alte AINS
- anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui/împotriva coagulării sângelui, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, heparină)
- antiagregante plachetare (împotriva coagulării sângelui), cum este ticlopidina sau clopidogrelul
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxin (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), care includ diuretice care economisesc potasiu
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitorii ECA precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorului de angiotensină II precum losartan)
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- fluconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor fungice)
- bisfosfonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce nivelul crescut de calciu în sânge)
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizat în tratarea bolii circulatorii de la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor)
- baclofen (un relaxant muscular)

- ginkgo biloba

### **Adagin împreună cu alimente și băuturi**

Adagin trebuie înghițit cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați consumul de alcool deoarece acesta poate accentua reacțiile adverse ale Adagin, în special pe cele care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Nu luați ibuprofen dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină deoarece acesta ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau determina probleme la naștere. Poate afecta rinichii și inima copilului nenăscut. Poate modifica tendința dumneavoastră și a bebelușului la sângerare și poate întârzia nașterea sau prelungi travaliul. Nu trebuie să luați ibuprofen în primele 6 luni de sarcină, numai dacă este absolut necesar și recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, sau când încercați să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați cea mai mică doză pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă. Dacă este luat mai mult de câteva zile începând din a 20-a săptămână de sarcină, ibuprofen poate provoca probleme renale la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustare a unui vas de sânge (canal arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Ibuprofen trece în cantități foarte mici în laptele matern și, de obicei, alăptarea nu trebuie întreruptă în timpul tratamentelor de scurtă durată. Cu toate acestea, dacă vi se recomandă un tratament de lungă durată, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a alăptării la sân.

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ibuprofen poate afecta timpul de reacție la unele persoane, de exemplu, din cauza unor reacții adverse precum amețea, somnolență, vertij sau tulburări de vedere. Capacitatea de a conduce vehicule sau de a utiliza echipamente poate fi afectată în cazuri speciale. Aceasta se aplică într-o măsură mai mare în combinație cu alcoolul.

### **Adagin conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică este practic „fără sodiu”.

## **3. Cum să luați Adagin**

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

Pentru ameliorarea simptomelor trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru o perioadă cât mai scurtă de timp. Dacă aveți o infecție, consultați fără întârziere medicul dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Adulții nu trebuie să ia Adagin mai mult de 7 zile consecutiv fără recomandarea medicului.

Copiii sau adolescenții nu trebuie să ia Adagin mai mult de 3 zile consecutiv fără recomandarea medicului.

### **Doza recomandată este:**

**Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani ( $\geq 40$  kg):**

***Durere ușoară până la moderată și febră***

1 - 2 comprimate administrate într-o priză unică sau de 3 - 4 ori pe zi la intervale de 4 până la 6 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 6 comprimate (1200 mg).

***Durere de cap de tip migrenă***

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani ( $\geq 40$  kg):*

2 comprimate administrate ca doză unică, dacă este necesar câte 2 comprimate la intervale de 4 până la 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 comprimate (1200 mg).

***Durere menstruală***

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:*

1 - 2 comprimate de 1 - 3 ori pe zi, la intervale de 4 până la 6 ore, la nevoie. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 6 comprimate (1200 mg).

***Copii cu vârsta între 6 - 12 ani:***

***Durere ușoară până la moderată și febră***

Copii cu vârsta între 6 - 9 ani (20 - 29 kg): 1 comprimat de 1 - 3 ori pe zi la intervale de 4 până la 6 ore, la nevoie. Numărul maxim de comprimate nu trebuie să depășească 3 comprimate pe zi.

Copii cu vârsta între 10 - 12 ani (30 - 40 kg): 1 comprimat de 1 - 4 ori pe zi la intervale de 4 până la 6 ore, la nevoie. Numărul maxim de comprimate nu trebuie să depășească 4 comprimate pe zi.

Adagin 200 mg nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

**Mod de administrare:**

Comprimatul trebuie înghițit cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă. Pentru a fi mai ușor de înghițit sau pentru ajustarea dozei, comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

**Vârstnici**

Dacă sunteți în vârstă, cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Adagin, deoarece sunteți mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în consecință.

**Funcția rinichilor sau a ficatului redusă**

Dacă aveți funcția rinichilor sau a ficatului redusă, cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Adagin. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în consecință.

**Dacă luați mai mult Adagin decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Adagin decât trebuie sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, adresați-vă întotdeauna unui medic sau celui mai apropiat spital pentru a obține o opinie cu privire la risc și pentru recomandări privind măsurile care trebuie întreprinse.

Simptomele supradozajului includ greață, dureri de stomac, diaree, vărsături (pot fi însoțite de sânge), dureri de cap, țiuitori în urechi, confuzie și mișcări necontrolate ale ochilor. Pot apărea, de asemenea, sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor.

La doze mari și în cazuri de intoxicație gravă, au fost raportate somnolență, durere toracică, palpitații, pierderea conștienței, excitație, dezorientare, comă, convulsii (în special la copii), slăbiciune, amețeli, crampe (mai ales la copii), vedere încețoșată și probleme de vedere, tulburări la nivelul rinichilor, sânge în urină, leziuni la nivelul ficatului, tensiune arterială mică, senzație de corp rece, probleme de respirație, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare. De asemenea, poate apare agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

**Dacă uitați să luați Adagin**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

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 acestea nu apar la toate persoanele.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă de tratament.

Următoarele reacții adverse sunt grave și necesită intervenție imediată dacă apar. **Trebuie să încetați în a mai lua Adagin și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:**

- Scaune de culoarea păcurii sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare, reacție adversă frecventă)
- Umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație, și urticarie (angioedem, reacție adversă mai puțin frecventă)
- Bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal (reacție anafilactică, reacție adversă rară)
- Dacă prezentați simptome precum febră și deteriorarea gravă a stării dumneavoastră generale, sau febră și simptome de infecție locală precum durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să mergeți imediat la medicul dumneavoastră. Ibuprofen poate cauza scăderea numărului de celule albe din sânge și rezistența dumneavoastră la infecții poate fi redusă (agranulocitoză, reacție adversă foarte rară). Este important să vă informați medicul despre tratamentul dumneavoastră.
- Pete roșiatice plane asemănătoare unor ținte, sau pete circulare pe trunchi deseori cu vezicule în centru, piele exfoliată, ulceratii 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 polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacții adverse foarte rare)  
Poate apărea o inflamație la nivelul pielii legată de infecție, caracterizată prin durere intensă, febră mare, piele umflată și fierbinte, vezicule cu distrugere (necroză) a pielii, țesutului subcutanat și mușchilor (fasciită necrozantă, reacție adversă foarte rară).
- Erupție extinsă pe piele, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS, cu frecvență necunoscută)
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule, localizată în special în pliurile pielii, pe trunchi și membrele superioare, însoțită de febră. Simptomele apar de obicei la începerea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), cu frecvență necunoscută). Vezi și pct. 2.

#### Alte reacții adverse posibile sunt:

*Frecvente (pot afecta de la 1 până la 10 persoane):*

- Durere de cap, amețeală
- Reacții adverse gastrointestinale (indigestie, diaree, greață, vărsături, durere abdominală, balonare, constipație, scaune negre, sângerare în stomac și intestin, vărsături cu sânge)
- Complicații ale diverticulozei colonului (perforație sau fistulă)
- Erupție cutanată
- Oboseală

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

- Rinită
- Reacții de hipersensibilitate

- Insomnie, anxietate
- Tulburări de vedere
- Afectarea auzului
- Astm bronșic, bronhospasm, dificultăți în respirație
- Ulcerație la nivelul gurii
- Ulcer gastric, ulcer intestinal, ulcer gastric perforat, inflamație a mucoasei stomacului
- Hepatită, icter, afectarea funcției ficatului,
- Mâncărime, vânătăi mici pe piele și membranele mucoase
- Pielea devine sensibilă la lumină
- Afectarea funcției rinichilor
- Somnolență
- Senzație de furnicături
- Pierderea auzului

*Rare (pot afecta de la 1 până la 1000 persoane):*

- Meningită aseptică
- Reacție anafilactică
- Depresie, confuzie
- Afectarea vederii
- Tinitus (zgomote în urechi), amețeală (vertij)
- Afectarea ficatului
- Reținerea de lichide în corp (edem)
- Uree și unele enzime ale ficatului crescute în sânge, scăderea valorilor hemoglobinei și hematocritului, încetinirea coagulării și prelungirea timpului de sângerare, scăderea calciului în sânge și creșterea acidului uric în sânge

*Foarte rare (pot afecta de la 1 până la 10 000 persoane):*

- Tulburări de formare a sângelui (anemie (scăderea numărului de celule roșii), leucopenie, trombocitopenie, neutropenie, pancitopenie, agranulocitoză)
- Insuficiență cardiacă, infarct miocardic, tensiune arterială mare
- Inflamația pancreasului
- Inflamația esofagului
- Îngustarea tubului intestinal
- Insuficiență hepatică
- Căderea părului (alopecie)

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele actuale):*

- Agravarea ulcerărilor din intestinul gros (colită) și din tubul intestinal (în boala Crohn)
- Durere în piept, care poate semnala o posibilă reacție alergică gravă numită sindrom Kounis

Medicamentele precum Adagin pot avea un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Reținerea de apă în corp (edem), tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu AINS.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)



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

## 5. Cum se păstrează acest medicament

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Adagin

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Nucleul comprimatului:* celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxipropilceluloză, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, talc  
*Film de acoperire (Opadry alb 06B28499):* hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E 171).

### Cum arată Adagin și conținutul ambalajului

Comprimat filmat

Comprimate filmate de 200 mg: formă ovală, biconvexă, de culoare albă, cu o linie mediană pe una din fețe.

*Mărimea ambalajelor:*

Blistere: 6, 10, 12, 20 și 24 comprimate filmate.

Flacoane: 10 și 20 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 B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Țările de Jos

#### Fabricantul

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shose Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

Balkanpharma – Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.

Razgrad 7200,

Bulgaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria:	Ibunin 200 mg Filmlipetten
Irlanda:	Buplex 200 mg film coated tablets
Malta:	Irfen 200 mg
Norvegia:	Ifenin
Polonia:	IbuTeva
România:	Adagin 200 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.**

#### *Codul QR și URL-ul*

##### **<Alte surse de informații>**

<Cele mai recente informații aprobate privind acest medicament sunt disponibile prin scanarea <codului QR> <altui cod de bare 2D> <NFC> inclus în <prospect> <ambalaj secundar> cu un telefon inteligent/dispozitiv. Aceleași informații sunt disponibile și pe următorul URL: {URL} <și pe site-ul <{www.anm.ro}>>>

<cod QR> < cod de bare 2D> <NFC>

#### *Doar URL*

##### **Alte surse de informații>**

<Cele mai recente informații aprobate privind acest medicament sunt disponibile pe următorul URL: {URL} <și pe site-ul <{www.anm.ro}>>>