

**Prospect: Informații pentru utilizator****PADUDEN Forte 400 mg drajeuri**  
Ibuprofen

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

Utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este PADUDEN Forte și pentru ce se utilizează**

PADUDEN Forte conține ibuprofen care aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Antiinflamatoarele nesteroidiene modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

PADUDEN Forte este utilizat pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată: dureri de cap inclusiv cele de tip migrenă, dureri de spate, dureri musculare, dureri de dinți, dureri articulare, dureri menstruale. De asemenea, se poate utiliza în caz de febră asociată cu răceală sau gripă.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PADUDEN Forte****Nu utilizați PADUDEN Forte**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). O reacție alergică poate include erupții cutanate, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, limbii, mâinilor/picioarelor sau dificultăți în respirație.
- dacă ați avut oricând în trecut bronhospasm (respirație dificilă), rinită, urticarie după tratamentul cu acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastro-duodenal, hemoragie gastro-intestinală, colită ulceroasă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;

- dacă aveți afecțiuni care determină o tendință crescută de sângerare;
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați PADUDEN Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți anumite tulburări ale sistemului imunitar (boală mixtă de țesut conjunctiv și lupus eritematos sistemic (LES), condiție a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv având ca rezultat dureri articulare, modificarea culorii pielii și tulburări ale altor organe) acestea pot avea un risc crescut de apariție a meningitei aseptice.
- dacă aveți boli inflamatorii intestinale, antecedente de ulcer gastric;
- dacă aveți afectarea funcției renale și/sau hepatice;
- dacă aveți astm bronșic rinită cronică (nas înfundat și care curge în mod cronic) sau boală alergică, având în vedere că PADUDEN Forte poate cauza dificultăți la respirație, urticarie sau o reacție alergică severă dacă aveți oricare din cele enumerate mai sus;
- dacă aveți tulburări ale coagulării sângelui sau urmați tratament cu medicamente care reduc formarea cheagurilor de sânge;
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Medicamentele antiinflamatoare/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.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua PADUDEN Forte 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 tranzitor "AIT").
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau de accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu PADUDEN Forte. Trebuie să încetați să mai luați PADUDEN Forte și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Asemenea altor medicamente antiinflamatoare, PADUDEN Forte poate masca semnele unei infecții.

### Infecții

PADUDEN Forte poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca PADUDEN Forte să întârzie tratarea adecvată a 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.

În cazul apariției tulburărilor de vedere, utilizarea ibuprofenului trebuie întreruptă și se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

Se recomandă precauție la pacienții deshidratați datorită riscului de apariție a insuficienței renale.

### **Ce medicamente trebuie să evitați când luați acest medicament?**

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticlopidină), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale crescute (inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei de exemplu captopril,

medicamente blocante cum este atenolol, antagoniștii de angiotensină II cum este losartan) și alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

### **Copii și adolescenți**

PADUDEN Forte nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

La copii cu vârsta sub 12 ani se recomandă utilizarea unor forme farmaceutice adecvate.

Există un risc de insuficiență renală la copii și adolescenți deshidratați.

### **PADUDEN Forte împreună cu alte medicamente**

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

Medicul va decide dacă este sigur să luați PADUDEN Forte cu alte medicamente.

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

- diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată);
- glicozide cardiace cum este digoxin utilizat pentru tratamentul afecțiunilor inimii;
- zidovudină (un medicament antiviral);
- steroizi (utilizați în tratamentul afecțiunilor antiinflamatorii);
- metotrexat (utilizat în tratamentul anumitor cancere și a artritei reumatoide);
- medicamente cunoscute ca imunosupresoare cum sunt ciclosporina și tacrolimus (utilizate pentru supresia răspunsului imun);
- medicamente cunoscute ca ISRS, utilizate pentru tratamentul depresiei;
- antibiotice numite chinolone cum este ciprofloxacina;
- aminoglicozide (un antibiotic);
- mifepristonă;
- orice alte medicamente care conțin ibuprofen cum sunt cele cumpărate fără prescripție medicală;
- orice alt medicament împotriva durerii inclusiv acidul acetilsalicilic;
- colestiramina, un medicament utilizat pentru reducerea colesterolului;
- medicamente cunoscute ca sulfonilureice cum este glibenclamida (utilizată pentru tratamentul diabetului zaharat);
- voriconazol sau fluconazol (medicamente antifungice);
- ginkgo biloba, un medicament pe bază de plante (crește tendința la sângerare dacă îl luați împreună cu ibuprofen).

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

### **PADUDEN Forte împreună cu alimente și băuturi**

Drajeurile se înghit întregi, cu un pahar cu apă, preferabil după masă.

Dacă este posibil, trebuie să nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu PADUDEN Forte, deoarece reacțiile adverse, în special cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central, sunt accentuate.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Utilizarea PADUDEN Forte în timpul sarcinii și alăptării trebuie evitată.

PADUDEN Forte nu trebuie utilizat în ultima parte a sarcinii (ultimele 3 luni de sarcină) și se poate administra în primele 6 luni de sarcină numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

PADUDEN Forte aparține unui grup de medicamente (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

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

PADUDEN Forte poate determina amețeli și somnolență, reacții care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **PADUDEN Forte 400 mg conține lactoză monohidrat și zahăr**

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

### **3. Cum să utilizați PADUDEN Forte**

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 cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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 (vârsta peste 12 ani):*

Doza inițială este de 400 mg ibuprofen de 3 ori pe zi, la nevoie.

Dozele trebuie administrate la un interval de cel puțin 6 ore.

Nu trebuie depășită o doză totală de 1200 mg într-un interval de 24 de ore.

Drajeurile de PADUDEN Forte se înghit întregi, cu un pahar cu apă, de preferat după masă.

Dacă la adolescenți (vârsta peste 12 ani) acest medicament este necesar mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat un medic.

#### *Copii cu vârsta sub 12 ani*

PADUDEN Forte nu este indicat la copiii cu vârsta sub 12 ani, pentru aceștia fiind disponibile forme farmaceutice adecvate vârstei.

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu PADUDEN Forte și să vă prezentați la medic dacă simptomele persistă sau se agravează după 3 zile.

#### **Dacă utilizați mai mult PADUDEN Forte decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult PADUDEN Forte 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 abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țuitori în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

#### **Dacă uitați să utilizați PADUDEN Forte**

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.

Medicamentele precum PADUDEN Forte pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Încetați să utilizați PADUDEN Forte și contactați imediat un medic în cazul în care apar următoarele reacții adverse:

- semne ale meningitei aseptice cum sunt durere de cap severă, febră, rigiditatea cefei sau intoleranță la lumină
- semne ale sângerării intestinale cum sunt: sânge în scaun, scaune de culoare neagră, vărsături cu sânge sau în zaț de cafea

Spuneți medicului și încetați să utilizați PADUDEN Forte dacă aveți:

- Dureri de stomac inexplicabile (dureri abdominale) sau alte simptome de stomac, indigestie, arsuri la stomac, senzație de rău și /sau vărsături
- Respirație șuierătoare inexplicabilă, dificultăți de respirație, erupție cutanată, mâncărime sau vânătași (acestea pot fi simptomele unei reacții alergice)
- Îngălbenirea ochilor și/sau a pielii (icter)
- Dureri în gât severe cu febră mare (acestea pot fi simptomele unei afecțiuni cunoscută sub numele de agranulocitoză)
- Vedere încețoșată sau perturbată (afectare vizuală) sau vederea/auzirea de lucruri ciudate (halucinații)
- Retenție de lichide, de exemplu umflarea gleznelor (acest lucru poate fi un semn de probleme la rinichi)
- Erupție cutanată severă generalizată (sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf, simptomele includ erupții cutanate severe, vezicule pe piele, inclusiv în interiorul gurii, nasului și la nivelul organelor genitale, precum și descumarea pielii care poate fi însoțită de simptome cum sunt durere, dureri de cap și febră).
- Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).
- Reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de PEGA (pustuloză exantematică generalizată acută) (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). O erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului. Vezi și pct. 2.

Medicamente, cum este PADUDEN Forte, au fost asociate în cazuri excepționale cu probleme severe ale pielii la pacienții cu varicella.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele
- senzație de amețeală sau oboseală
- dureri de stomac, indigestie, diaree, senzație de rău, vărsături, flatulență, constipație
- cefalee - dacă acest lucru se întâmplă în timp ce luați acest medicament este important să nu luați alte medicamente pentru durere
- scaune negre
- scaune cu sânge
- vărsături cu sânge

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

- somnolență
- anxietate
- furnicături sau înțepături
- dificultăți de somn
- urticarie, mâncărime
- sensibilitatea pielii la lumină
- tulburări vizuale, probleme de auz
- hepatită, îngălbenirea pielii sau ochilor, reducerea funcției ficatului

- reducerea funcției rinichilor, inflamarea rinichilor, insuficiență renală
- strănut, nas înfundat, senzație de mâncărime sau secreții în nas (rinită)
- inflamarea mucoasei stomacului
- vânătăi mici pe piele sau în interiorul gurii, nasului sau urechilor
- dificultăți la respirație, respirație șuierătoare sau tuse, astm sau agravarea astmului
- sunete în urechi (tinitus)
- senzație de amețală sau învârtire (vertij)
- ulceratii la nivelul gurii
- reacție alergică gravă care determină umflarea feței sau a gâtului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- senzație de depresie sau confuzie
- retenție de lichide (edem)
- pierderea vederii
- modificări ale numărului de celule din sânge - primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcere la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, senzație de oboseală, sângerare din nas și piele
- reducerea numărului de celule sanguine (anemie)
- reacții alergice grave care determină dificultăți de respirație sau amețală

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

- insuficiență hepatică
- insuficiență cardiacă
- infarct miocardic
- inflamația pancreasului
- tensiune arterială crescută

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- agravarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn (inflamația colonului)
- pielea devine sensibilă la lumină

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează PADUDEN Forte**

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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține PADUDEN Forte**

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare drajeu conține ibuprofen 400 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă K30, amidon de porumb, talc, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zahăr, dioxid de titan (E 171), ceară carnauba, ceară de albine.

**Cum arată PADUDEN Forte și conținutul ambalajului**

PADUDEN Forte se prezintă sub formă de drajeuri alungite, biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a 12 drajeuri.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul**

US PHARMACIA Sp.z o.o.  
Ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw,  
Polonia

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

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.