

**Prospect: Informații pentru utilizator****PADUDEN 200 mg capsule**

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 nemenționate 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 200 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paduden 200 mg
3. Cum să luați Paduden 200 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paduden 200 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Paduden 200 mg și pentru ce se utilizează**

Paduden 200 mg conține ibuprofen care este un antiinflamator nesteroidian.

Paduden 200 mg este indicat pentru:

- ameliorarea durerilor și inflamațiilor din anumite boli reumatismale (reumatism articular inflamator sau degenerativ, reumatism extraarticular);
- tratamentul unor afecțiuni dureroase cum sunt dureri de cap, migrenă, dureri dentare, dismenoree, dureri la nivelul oaselor, articulațiilor și dureri musculare (tendinite, bursite, luxații, entorse);
- tratamentul simptomatic al febrei.

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 luați Paduden 200 mg****Nu luați Paduden 200 mg**

- 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, polipi nazali și edem angioneurotic după tratamentul cu acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene.
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastro-intestinal, hemoragii gastro-intestinale, colită ulceroasă.
- dacă aveți o boală severă la nivelul ficatului, inimii sau a rinichilor.

- 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 200 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- 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 prezentați afectarea funcției renale și/sau hepatice.
- dacă aveți spasm bronșic, rinită cronică (nas înfundat și care curge în mod cronic) sau boală alergică, având în vedere că Paduden 200 mg poate cauza dificultăți la respirație, urticarie sau o reacție alergică severă dacă aveți oricare din cele enumerate mai sus.
- dacă în timpul tratamentului cu Paduden 200 mg prezentați tulburări de vedere; în acest caz trebuie să întrerupeți tratamentul și să efectuați un examen oftalmologic.
- dacă aveți tulburări de coagulare sau urmați tratament cu anticoagulante.

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 200 mg 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.

Asemenea altor medicamente antiinflamatoare, Paduden 200 mg poate masca semnele unei infecții.

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

### **Ce medicamente trebuie să evitați când luați Paduden 200 mg?**

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, medicamentele blocante cum este atenolol, antagoniștii de angiotensină II cum este losartan) și chiar 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 200 mg 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 200 mg împreună cu alte medicamente**

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

Paduden 200 mg 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 200 mg. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Paduden 200 mg împreună cu alte medicamente.

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

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 200 mg în timpul sarcinii și alăptării trebuie evitată.

Paduden 200 mg 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 200 mg 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 200 mg poate determina amețeli, somnolență, oboseală și tulburări vizuale, reacții care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Paduden 200 mg conține lactoză**

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

## **3. Cum să luați Paduden 200 mg**

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.

### *Adulți și adolescenți (vârsta peste 12 ani)*

Doza uzuală este de 400 mg ibuprofen (2 capsule Paduden 200 mg) de 2 - 3 ori pe zi, fără a se depăși 1200 mg ibuprofen pe zi.

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

Înghițiți capsulele întregi, cu puțină apă, preferabil după mese.

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:*

La copii sub 12 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate.

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Paduden 200 mg și să vă prezentați la medic dacă simptomele persistă sau se agravează după 3 zile.

#### **Dacă luați mai mult Paduden 200 mg decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Paduden 200 mg 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, țiuțuri 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 luați Paduden 200 mg**

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.

Medicamente precum Paduden 200 mg se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Încetați să utilizați Paduden 200 mg 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 200 mg 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)
- 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 descuamarea 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).

Medicamente, cum este Paduden 200 mg, 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 amețelă 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
- vânătași 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 amețelă 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 amețelă

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)

## 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Paduden 200 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă 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.

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

### **Ce conține Paduden 200 mg**

- Substanța activă este ibuprofenul. O capsulă conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu; capul capsulei - indigo carmine – FD&C Blue 2 (E132), dioxid de titan (E 171), gelatină; corpul capsulei - indigo carmine – FD&C Blue 2 (E132), dioxid de titan (E 171), gelatină.

### **Cum arată Paduden 200 mg și conținutul ambalajului**

Paduden 200 mg se prezintă sub formă de capsule de culoare albastră, ambalate în cutie cu 1 blister PVC/Al cu 10 capsule, respectiv în cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

Terapia SA

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.**

### **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/>