

Prospect: Informații pentru utilizator**PADUDEN SR 300 mg capsule cu eliberare prelungită**
Ibuprofen

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Paduden SR și pentru ce se utilizează

Paduden SR conține o substanță activă numită ibuprofen, care aparține grupului de medicamente numite antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

Paduden SR este indicat pentru:

- tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase: cefalee, migrenă (tratament și profilaxie), dureri dentare, dismenoree, dureri osteo-articulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse);
- tratamentul simptomatic al febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paduden SR**Nu luați Paduden SR**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte AINS sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți sau ați avut o ulcerăție la nivelul stomacului sau duodenului;
- dacă aveți sau ați avut sângerări de la nivel digestiv;
- dacă aveți o inflamație severă cu ulcerății a mucoasei colonului (colită ulceroasă);
- dacă aveți o tulburare severă a funcției inimii (insuficiență cardiacă severă);
- dacă aveți tulburări severe ale funcției rinichiului sau ficatului;
- dacă ați avut o reacție alergică severă la acid acetilsalicilic (aspirină);
- dacă aveți sau ați avut o boală numită lupus eritematos sau alte boli din grupul colagenozelor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paduden SR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme active ale tubului digestiv;
- dacă ați avut un episod de îngustare a căilor respiratorii (bronhospasm), mai ales dacă acesta a apărut ca urmare a administrării unor medicamente;
- dacă aveți probleme cu inima, rinichii și ficatul – trebuie să fiți monitorizat de către medicul dumneavoastră;
- dacă aveți sau ați avut valori crescute ale tensiunii arteriale (hipertensiune arterială);
- dacă aveți sau ați avut episoade de tulburare a coagulării sângelui sau dacă luați alte medicamente pentru controlul coagulării sângelui.

Dacă în timpul tratamentului cu Paduden SR aveți tulburări de vedere, trebuie să opriți tratamentul și să vă prezentați la un medic oftalmolog, pentru control.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau 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 SR 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.

Copii și adolescenți

Paduden SR 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 SR împreună cu alte medicamente

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

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

- diuretice – medicamente folosite pentru eliminarea apei în exces din organism;
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- 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)
- glucocorticoizi – folosiți pentru tratamentul unor inflamații severe;
- acid acetilsalicilic – un antiinflamator nesteroidian;
- digoxină – folosită în tratamentul insuficienței cardiace;
- metotrexat – folosit în tratamentul unor forme de cancer.

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți dispozitive contraceptive intrauterine, deoarece ibuprofen poate reduce eficacitatea acestora.

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.

În primele 5 luni de sarcină ibuprofenul se va administra numai dacă este absolut necesar și numai sub supraveghere medicală strictă. Începând cu luna a 6-a, administrarea ibuprofenului este contraindicată. Nu este indicată utilizarea Paduden SR în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prin reacțiile adverse pe care le produce - somnolență, amețeli sau depresie - Paduden SR poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Paduden SR conține zahăr

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.

3. Cum să luați Paduden SR

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

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală este de 2 capsule Paduden SR (600 mg ibuprofen) de 2 ori pe zi, fără a depăși 4 capsule Paduden SR (1200 mg ibuprofen) pe zi.

Capsulele se înghit întregi, cu puțină apă, preferabil în timpul meselor.

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 copiii sub 12 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Dacă luați mai mult Paduden SR decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Paduden SR adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, la cea mai apropiată unitate de primiri urgențe a unui spital sau la farmacie. Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament ați luat.

Dacă uitați să luați Paduden SR

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este aproape timpul următoarei doze, luați-o direct pe aceasta.

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.

Administrarea medicamentelor precum Paduden SR se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Alte reacții adverse raportate la administrarea de ibuprofen:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dispariția poftei de mâncare,
- senzație de arsură la nivelul pieptului,
- senzație de rău digestiv (greață),
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- disconfort la digestie,
- disconfort abdominal,
- diaree,
- ulcerația mucoasei stomacului,
- sângerarea mucoasei stomacului.

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

- durere de cap,
- confuzie,
- țiuitori în urechi,
- somnolență.

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

- îngustarea căilor respiratorii cu respirație dificilă (bronhospasm) – mai ales la persoanele predispuse.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări psihotice și reacții depresive ca și cazuri individuale de cefalee severă, greață, vărsături, febră, redoarea mușchilor gâtului, tulburări senzoriale,
- tulburări oculare reversibile – scăderea vederii, vedere încețoșată, tulburarea vederii colorate,
- erupții cutanate tranzitorii, însoțite sau nu de mâncărime (urticarie),
- erupții cutanate asemănătoare celor din rujeolă (exantem),
- apariția de pete roșii pe piele (purpură),
- reacții cutanate severe însoțite de descuamare și durere (sindrom Stevens-Johnson),
- prelungirea timpului de sângerare – mai ales la doze mari,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagulare – trombocitopenie,
- scăderea numărului total de celule albe din sânge până la dispariția acestora (granulocitopenie, agranulocitoză),
- scăderea numărului de celule roșii din sânge prin distrugerea excesivă a acestora (anemie hemolitică) sau prin scăderea formării acestora (anemie aplastică),
- creșterea enzimelor hepatice,
- colorarea în galben a albului ochilor și /sau pielii,
- acumularea de apă în țesuturi (edeme),
- afectare severă a funcției rinichilor (insuficiență renală, necroză papilară renală) – mai ales la doze mari administrate pe perioade lungi de timp,
- inflamația mucoasei gurii (stomatită),
- tulburări ale ciclului menstrual,
- creșterea nivelului uraților în sânge.

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 website-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 SR

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 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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paduden SR

- Substanța activă este ibuprofen. O capsulă cu eliberare prelungită conține ibuprofen 300 mg.
- Celelalte componente sunt:

conținutul capsulei - microgranule din zahăr și amidon de porumb, copolimer[butilmetacrilat/(2-dimetilaminoetil) metacrilat, metilmetacrilat] 1:2:1 (Eudragit E 100), polividonă K 30, copolimer(etilacrilat/metilmetacrilat/clorură de trimetilamonioetilmetacrilat) 1:2:0,2 (Eudragit RL 100), dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc,
capsula - galben de chinolină (E 104), indigotină (E 132), gelatină,
cerneala de inscripționare - oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Paduden SR și conținutul ambalajului

Paduden SR se prezintă sub formă de capsule cu corp transparent și capac transparent verde deschis, cu inscripția “300 mg”, conținând microgranule de culoare albă.

Cutie cu un blister a 10 capsule cu eliberare prelungită.

Cutie cu 3 blistere a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia SA
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, jud. Cluj
România

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

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2017.

Alte surse de informații

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