

**Prospect: Informații pentru utilizator****PADUDEN DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate**

ibuprofen și paracetamol

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

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

Medicamentul dumneavoastră se numește PADUDEN DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate (denumit PADUDEN DUO în restul acestui prospect). PADUDEN DUO conține două ingrediente active (care asigură acțiunea medicamentului). Acestea sunt **ibuprofen** și **paracetamol**.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS acționează prin reducerea durerii, reducerea inflamației și scăderea febrei.

Paracetamolul este un analgezic care acționează într-un mod diferit comparativ cu ibuprofenul, pentru a reduce durerea și febra.

PADUDEN DUO este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii ușoare până la moderată asociată cu migrenă, durere de cap, durere de spate, durere din timpul ciclului menstrual, durere de dinți, durere de mușchi, răceală și gripă, durere în gât și febră.

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 DUO****Nu luați PADUDEN DUO dacă:**

- luați deja orice alt medicament care conține paracetamol.

- luați **orice alt medicament care ameliorează durerea**, inclusiv **ibuprofen, acid acetilsalicilic în doză mare** (peste 75 mg pe zi) sau **alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)**, inclusiv inhibitori ai ciclooxygenazei 2 (COX-2).
- sunteți **alergic la ibuprofen, paracetamol** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- sunteți **alergic la acid acetilsalicilic sau la alte AINS.**
- aveți sau ați avut vreodată în trecut un **ulcer sau o sângerare la nivelul stomacului sau duodenului** (intestinul subțire).
- aveți o **tulburare de coagulare a sângelui (formare de cheaguri).**
- suferiți de **insuficiență cardiacă, hepatică sau renală.**
- sunteți **în ultimele 3 luni de sarcină.**
- aveți **vârsta sub 18 ani.**

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați PADUDEN DUO, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o **infecție** – vezi titlul „Infecții” de mai jos
- sunteți o **persoană vârstnică**
- suferiți de **astm bronșic** sau ați suferit de astm bronșic
- suferiți de **tulburări renale, cardiace, hepatice sau intestinale**
- aveți **lupus eritematos sistemic (LES)** – o afecțiune a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv, determinând durere la nivelul articulațiilor, modificări la nivelul pielii și tulburări ale altor organe sau **altă boală mixtă de țesut conjunctiv**
- aveți **tulburări gastro-intestinale sau boală intestinală inflamatorie cronică** (de exemplu, colită ulcerativă, boala Crohn)
- sunteți în **primele 6 luni de sarcină sau alăptați**
- **intenționați să rămâneți gravidă.**

Medicamentele antiinflamatorii/împotriva durerii cum este ibuprofenul pot fi asociate cu o creștere ușoară a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, mai ales atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Înainte să luați PADUDEN DUO, trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă:

- aveți probleme cu inima inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept), sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru bypass, 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 atac ischemic tranzitoriu – „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, sau aveți istoric familial de boală cardiacă sau accident vascular cerebral sau sunteți fumător.

### Infecții

PADUDEN DUO poate ascunde semne ale infecției, cum sunt febră și durere. Prin urmare, este posibil ca PADUDEN DUO să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și în infecțiile bacteriene la nivelul 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.

### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în cadrul tratamentului cu PADUDEN DUO. Trebuie să încetați să luați acest medicament și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați orice erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot reprezenta primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

### **PADUDEN DUO împreună cu alte medicamente**

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

Nu trebuie să utilizați PADUDEN DUO împreună cu:

- alte medicamente care **conțin paracetamol**
- alte medicamente care **conțin AINS**, cum sunt acid acetilsalicilic, ibuprofen.

PADUDEN DUO poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente. De exemplu:

- **corticosteroizi** comprimate
- **antibiotice** (de exemplu, cloramfenicol sau chinolone)
- medicamente **împotriva vărsăturilor** (de exemplu, metoclopramidă, domperidonă)
- medicamente **anticoagulante** (adică, care subțiază sângele/previn formarea de cheaguri de sânge, de exemplu, acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- **cardiotonice** (de exemplu, glicozide)
- medicamente pentru **colesterol crescut** (de exemplu, colestiramină)
- **diuretice** (facilitează excreția excesului de apă)
- medicamente care reduc **tensiunea arterială crescută** (inhibitori ECA cum este captopril, medicamente betablocante cum sunt cele pe bază de atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină-II cum este losartan)
- medicamente care **suprimă răspunsul imunitar** (de exemplu, metotrexat, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente pentru **fobie sau depresie** (de exemplu, litiu sau ISRS – inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei)
- **mifepristonă** (pentru întrerupere de sarcină)
- **medicamente pentru infecția HIV** (de exemplu, zidovudină).

Alte medicamente pot de asemenea să afecteze tratamentul cu PADUDEN DUO sau să fie afectate de acesta.

Prin urmare, întotdeauna trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza PADUDEN DUO împreună cu alte medicamente.

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

Pentru a reduce probabilitatea apariției reacțiilor adverse, luați PADUDEN DUO împreună cu alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

A nu se administra dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Aveți o grijă deosebită dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină.

PADUDEN DUO poate face mai dificilă apariția unei sarcini. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după încetarea administrării medicamentului. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

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

PADUDEN DUO poate cauza amețeală, somnolență, oboseală și tulburări de vedere la unele persoane. Aceste efecte trebuie avute în vedere în cazul în care este necesar un nivel de alertă ridicat, de exemplu, la conducerea vehiculelor. Aveți grijă atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, până când știți cum vă afectează PADUDEN DUO.

#### **PADUDEN DUO conține sodiu**

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

### **3. Cum să luați PADUDEN DUO**

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

Numai pentru administrare orală și de scurtă durată.

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).

**Nu trebuie să utilizați PADUDEN DUO pe o perioadă mai lungă de 3 zile.** Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau persistă, consultați medicul.

**Adulți:** Luați 1 comprimat **împreună cu alimente sau apă**, de maxim 3 ori pe zi. Se va lăsa un interval de cel puțin 6 ore între doze.

Dacă administrarea unui comprimat nu controlează simptomele, pot fi administrate cel mult 2 comprimate, maxim de trei ori pe zi. **Nu luați mai mult de șase comprimate într-o perioadă de 24 ore** (echivalentul a paracetamol 3000 mg, ibuprofen 1200 mg pe zi).

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

A nu se utiliza la copiii cu vârsta sub 18 ani.

#### **Dacă luați mai mult PADUDEN DUO decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult PADUDEN DUO decât trebuie sau dacă medicamentul a fost luat accidental de copii, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru evaluarea riscului și recomandări privind acțiunile de urmat.

Simptomele pot include greață, durere de stomac, vărsături (pot prezenta dăre de sânge), durere de cap, țiuit în urechi, confuzie și tremurături ale ochilor. La doze mari, au fost raportate somnolență, durere în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, prezența sângelui în urină, senzație generalizată de frig și probleme de respirație.

Dacă ați luat mai mult PADUDEN DUO decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine. Este necesar să vă adresați medicului întrucât paracetamolul poate cauza leziuni grave, întârziate, la nivelul ficatului.

#### **Dacă uitați să luați PADUDEN DUO**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, și apoi luați doza următoare cu cel puțin 6 ore mai târziu.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

##### **OPRIȚI medicamentul și spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați:**

- **arsuri la nivelul stomacului, indigestie;**
- **simptome de sângerare intestinală** (durere severă de stomac, vărsături cu sânge sau vărsături care conțin particule închise la culoare asemănătoare zăului de cafea, sânge în scaun, scaune negre ca smoala);
- **simptome de inflamație a membranei care învelește creierului, cum sunt:** rigiditate a gâtului, durere de cap, senzație de greață sau vărsături, febră sau senzație de dezorientare;
- **simptome de reacție alergică severă** (umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, agravarea astmului bronșic);
- **reacții severe la nivelul pielii cu apariție de vezicule**, cum sunt eritemul polimorf, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică;
- poate apărea o **reacție severă a pielii, denumită sindrom DRESS**. Simptomele DRESS pot include: erupție pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe sanguine).
- **reacție severă a pielii, denumită PEGA (pustuloză exantematică generalizată acută)**. O erupție de culoare roșie, solzoasă, extinsă, cu noduli sub piele și vezicule, localizată în special la nivelul pliurilor pielii, toracelui și extremităților superioare, însoțită de febră la inițierea tratamentului. Nu mai luați PADUDEN DUO dacă dezvoltăți aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

##### **Alte reacții adverse posibile**

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

- durere sau disconfort la nivelul stomacului, senzație de greață sau vărsături, diaree;
- valori crescute ale unor enzime hepatice (ALT, GGT), ale creatininei și ale ureei sanguine (indicate de analizele de sânge).

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

- dureri de cap și amețeli;
- vânturi și constipație;
- exacerbarea colitei și a bolii Crohn;
- indigestie, arsuri la stomac sau senzație de greață (gastrită);
- inflamația pancreasului însoțită de durere severă la nivelul abdomenului superior care radiază spre spate și vărsături (pancreatită);
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și umflarea feței;
- valori mai mari ale unei enzime hepatice (AST), valori crescute ale ALP și CPK (indicate de analizele de sânge);
- reducerea numărului celulelor roșii sanguine sau creșterea numărului de trombocite (celule care coagulează sângele).

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

- reducerea celulelor sanguine (cauzând durere în gât, ulcere în gură, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare fără motiv cunoscut, învinetire și sângerări nazale);
- tulburări de vedere, țiuit în urechi, senzație de învârtire;
- confuzie, depresie, halucinații;

- amorțeală, mâncărimi și senzație de înțepături și ace la nivelul pielii, inflamația nervului optic și somnolență;
- oboseală, stare generală de rău;
- tensiune arterială crescută, retenție de apă;
- probleme ale ficatului (care cauzează îngălbenirea pielii și a părții albe a ochilor);
- probleme ale rinichilor (care cauzează creșterea sau scăderea urinării, umflarea picioarelor);
- insuficiență cardiacă (care cauzează senzație de lipsă de aer, umflare);
- transpirație excesivă;
- purpură;
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui.

Medicamentele cum sunt PADUDEN DUO pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral. (Vezi pct. 2)

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie (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 folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

##### **Ce conține PADUDEN DUO**

- Substanțele active sunt ibuprofen și paracetamol.
- Celelalte componente sunt:

*Nucleul comprimatului:* amidon de porumb, povidonă K-30 (E 1201), croscarmeloză sodică (E 468), celuloză microcristalină (E 460), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), glicerol dibehenat (E 471).

*Filmul comprimatului:* alb Opadry (alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, dioxid de titan (E 171), glicerol monocaprilocat, laurilsulfat de sodiu).

### **Cum arată PADUDEN DUO și conținutul ambalajului**

PADUDEN DUO sunt comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, biconvexe, de formă alungită, cu dimensiuni de (21 mm x 10,5 mm) ± 0,5 mm și marcate cu dublu cerc pe o față.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere în:

Blister: Folie albă, dură din PVC/PVDC/Aluminiu, fiecare blister conținând numărul adecvat de comprimate filmate *sau*

Blister securizat pentru copii: Folie albă, penetrabilă, din PVC/PVDC/Aluminiu, întărită cu un strat de poliester, fiecare blister conținând numărul adecvat de comprimate filmate.

Blisterul securizat pentru copii poate necesita un efort suplimentar de împingere pentru a elibera un comprimat.

Cutie din carton cu 1 blister (10 comprimate) sau 2 blistere (20 comprimate) și prospect cu instrucțiuni în interior.

Este posibil ca nu toate formele de prezentare să fie comercializate.

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

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

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

#### **Fabricanții**

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

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

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

Malta	Ibuprofen/Paracetamol Alkaloid-INT 200 mg/500 mg film-coated tablets
Bulgaria	BlokMAX Duo 200 mg/500 mg film-coated tablets БлокМАКС Дуо 200 mg/500 mg филмирани таблетки
Grecia	Ibuprofen/Paracetamol Alkaloid-INT 200 mg/500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria	Ibuprofen/Paracetamol Alkaloid-INT 200 mg/500 mg filmtabletta

Polonia	Byfonden Plus
România	PADUDEN DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate
Marea Britanie	Ibuprofen/Paracetamol 200 mg/500 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2020.**