

**Prospect: Informații pentru pacient****PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi**  
ibuprofen**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați 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.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului 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.
- Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, dacă febra durează mai mult de 3 zile sau durerea durează mai mult de 3 zile la adolescenți sau 5 zile la adulți.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

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

Ibuprofenul, ingredientul activ al acestui medicament, acționează prin reducerea durerii și a febrei.

Este recomandat adulților și adolescenților cu vârsta peste 12 ani pentru ameliorarea simptomatică a durerilor ocazionale ușoare sau moderate, cum ar fi dureri de cap, dureri dentare, dureri menstruale, dureri musculare (contracturi) sau dureri de spate (lumbago), precum și în stări febrile.

Trebuie să discutați cu un medic dacă vă simțiți mai rău sau dacă nu vă simțiți mai bine și dacă febra durează mai mult de 3 zile sau durerea durează mai mult de 3 zile la adolescenți sau 5 zile la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați PADUDEN Express Forte****Nu luați PADUDEN Express Forte**

- Dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte AINS (de exemplu, acid acetilsalicilic, naproxen etc.) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Reacțiile care indică o alergie pot fi: erupții cutanate cu mâncărime, umflarea feței, buzelor sau limbii,

curgerea nasului, dificultăți de respirație sau astm bronșic.

- Dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului sau ați suferit o perforație la nivelul sistemului digestiv.
- Dacă vomitați cu sânge.
- Dacă suferiți de boala Crohn (o boală cronică în care sistemul imunitar atacă intestinul provocând inflamație care de obicei duce la diaree cu sânge) sau colită ulcerativă, deoarece medicamentele cu ibuprofen pot agrava aceste boli.
- Dacă materiile fecale au culoarea neagră sau aveți diaree cu sânge.
- Dacă aveți boală hepatică sau renală severă.
- Dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare a sângelui sau luați anticoagulante (medicamente folosite pentru a „subția” sângele). Dacă este necesar să luați medicamente anticoagulante în același timp, medicul va efectua un test de coagulare a sângelui.
- Dacă aveți probleme grave cu inima.
- Dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua PADUDEN Express Forte:

- Dacă ați avut sau aveți ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau duodenului, care se poate manifesta prin dureri abdominale severe sau persistente și/sau scaune de culoare neagră, sau chiar fără simptome de avertizare anterioare. Acest risc este mai mare atunci când se utilizează doze mari și tratamente prelungite, la pacienții cu antecedente de ulcer peptic și la pacienții vârstnici.
- Dacă aveți edem (retenție de lichide).
- Dacă suferiți de astm bronșic sau orice altă afecțiune respiratorie.
- Dacă suferiți sau ați suferit de o boală cardiacă sau aveți tensiune arterială mare.
- Dacă aveți boală hepatică sau renală, aveți peste 60 de ani sau trebuie să luați acest medicament pentru o perioadă lungă de timp (mai mult de 1 până la 2 săptămâni), este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să efectueze controale regulate.
- Dacă aveți simptome de deshidratare, de exemplu, diaree sau vărsături severe, beți multe lichide și contactați imediat medicul dumneavoastră, deoarece în acest caz particular ibuprofenul poate duce la insuficiență renală ca urmare a deshidratării.  
La adolescenții deshidratați, există riscul deteriorării funcției renale.
- Dacă luați simultan medicamente care modifică coagularea sângelui, cum sunt anticoagulante orale, medicamente antiagregante plachetare de tip acid acetilsalicilic. De asemenea, trebuie să discutați despre utilizarea altor medicamente care ar putea crește riscul de sângerare, cum ar fi corticosteroizii și antidepresivele cu inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei.
- Dacă sunteți tratat/tratată cu diuretice (medicamente pentru urinare), deoarece medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze funcția rinichilor.
- Dacă aveți lupus eritematos (o boală cronică care afectează sistemul imunitar și care poate afecta diferite organe vitale, sistemul nervos, vasele de sânge, pielea și articulațiile), deoarece poate apărea meningita aseptică.
- Dacă aveți porfirie acută intermitentă (o boală metabolică care afectează sângele și poate provoca simptome precum înroșirea urinei sau boli hepatice), pentru a stabili dacă tratamentul cu ibuprofen este sau nu adecvat.
- Dacă sunteți tratat/tratată cu ibuprofen, deoarece acesta poate masca febra, care este un semn major de infecție, ceea ce face dificil de stabilit un diagnostic.
- Dacă suferiți de dureri de cap după un tratament prelungit, nu trebuie să luați doze mai mari din acest medicament.

- Sunt posibile reacții alergice la acest medicament.
- Medicul va efectua un control mai strict dacă primiți ibuprofen după o intervenție chirurgicală majoră.
- Dacă aveți o infecție, vezi rubrica „Infecții” de mai jos.
- Nu este recomandat să luați acest medicament dacă aveți varicelă.
- Este important să utilizați cea mai mică doză care ameliorează/controlază durerea și nu trebuie să luați acest medicament mai mult decât este necesar pentru a vă controla simptomele.

### **Precauții cardiovasculare**

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct de miocard sau accident vascular cerebral, mai ales atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua PADUDEN Express Forte, dacă:

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă și angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct de miocard, o intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulația deficitară a picioarelor sau tălpilor din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv un „mini-accident vascular cerebral” sau atac ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, colesterol crescut, antecedente familiale de boli de inimă sau accident vascular cerebral sau sunteți fumător/fumătoare.

Acest tip de medicamente poate provoca, de asemenea, retenție de lichide, în special la pacienții cu insuficiență cardiacă și/sau tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială).

### **Reacții la nivelul pielii**

Au fost raportate reacții severe la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu PADUDEN Express Forte. Trebuie să încetați să mai luați PADUDEN Express Forte și să vă adresați imediat unui medic dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

### **Infecții**

PADUDEN Express Forte poate masca semne ale infecției, precum febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca PADUDEN Express 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 varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

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

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

PADUDEN Express Forte poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente.

De exemplu:

- medicamente anticoagulante (de exemplu, care previn coagularea/subțiază sângele, cum sunt acidul acetilsalicilic/aspirina, warfarina, ticlopidina);

- medicamente care scad tensiunea arterială crescută (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul);
- medicamente antiagregante plachetare (previn formarea de trombi sau cheaguri în vasele de sânge), cum este ticlopidina sau aspirina (acid acetilsalicilic);
- alte AINS, cum este aspirina;
- corticoizi, cum sunt cortizonul și prednisolonul;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie);
- litiu (utilizat pentru tratarea depresiei);
- metotrexat (utilizat pentru a trata cancerul și bolile inflamatorii). Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza din acest medicament;
- mifepristonă (care induce avortul);
- digoxină și alte glicozide cardiotonice (utilizate pentru afecțiuni ale inimii);
- hidantoine, cum este fenitoina (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- sulfamide, cum sunt sulfametoxazol și cotrimoxazol (utilizate pentru infecții bacteriene);
- diuretice (medicamente utilizate pentru a crește eliminarea urinei);
- pentoxifilină (utilizată în tulburările circulatorii);
- probenecid (utilizat la pacienții cu gută sau pentru infecții în asociere cu penicilină);
- antibiotice din grupa chinolonelor, cum este norfloxacină;
- sulfonpirazonă (pentru tratamentul în gută);
- insulină și hipoglicemizante orale (utilizate pentru scăderea glicemiei);
- ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate);
- antihipertensive (pentru a reduce tensiunea arterială);
- trombolitice (medicamente care dizolvă sau dezintegrează cheagurile de sânge);
- zidovudină (medicament utilizat împotriva virusului HIV);
- antibiotice aminoglicozide, cum este neomicina;
- extracte din plante: din arborele de Ginkgo biloba;
- baclofen (utilizat pentru a trata contracțiile musculare involuntare și persistente);
- fenitoina (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- rășini schimbătoare de ioni, cum este colestiramina (folosită pentru a scădea nivelul colesterolului din sânge);
- tacrină (utilizată în tratamentul bolii Alzheimer);
- inhibitori ai CYP2C9, cum sunt voriconazolul și fluconazolul.

De asemenea, și alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu PADUDEN Express Forte. Prin urmare, trebuie să vă adresați întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza PADUDEN Express Forte împreună cu alte medicamente.

#### Interacțiunea cu analizele de laborator

Dacă vi se face oricare analiză de laborator în scop diagnostic (inclusiv teste de sânge, analize de urină, teste cutanate cu alergeni etc.), spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent acest medicament, deoarece acesta poate modifica rezultatele.

#### **PADUDEN Express Forte cu alimente, băuturi și alcool**

Medicamentul poate fi luat singur sau cu alimente. În general, se recomandă să fie luat în timpul meselor pentru a reduce posibilitatea apariției tulburărilor de stomac.

Nu ar trebui să consumați alcool când faceți tratament cu ibuprofen, pentru a vă proteja stomacul. Ibuprofen la pacienții care consumă în mod obișnuit alcool (3 sau mai multe băuturi alcoolice - bere,

vin, lichioruri ... pe zi) poate provoca sângerări gastrice.

### **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.

Deoarece administrarea medicamentelor cu ibuprofen a fost asociată cu un risc crescut de anomalii congenitale/avort, folosirea acestuia în primul și al doilea trimestru de sarcină nu este recomandată, cu excepția cazului în care se consideră strict necesar. În aceste cazuri, doza și durata administrării vor fi reduse la minim.

În al treilea trimestru de sarcină, utilizarea acestui medicament este contraindicată.

Acest medicament trece în laptele matern, dar poate fi luat în timpul alăptării, dacă îl utilizați în doza recomandată pentru o perioadă cât mai scurtă de timp.

Pentru pacientele aflate la vârsta fertilă, trebuie menționat că medicamentele de tip ibuprofen au fost asociate cu o capacitate redusă de a concepe. Evitați să luați acest medicament dacă încercați să rămâneți gravidă.

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

Dacă aveți amețeli, vertij, tulburări de vedere sau alte simptome în timp ce luați acest medicament, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje periculoase.

### **Acest medicament conține sorbitol**

Acest medicament conține 72,9 mg sorbitol în fiecare capsulă, ceea ce este echivalent cu 1,04 mg/kg.

### **Acest medicament conține potasiu**

Acest medicament conține potasiu, mai puțin de 1 mmol (39 mg) per capsulă, adică, în esență, este „fără potasiu”.

## **3. Cum să luați PADUDEN Express Forte**

Întotdeauna utilizați acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur/sigură.

### Doza recomandată este:

- Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 1 capsulă de 400 mg la interval de 6-8 ore, dacă este necesar. Nu trebuie să luați mai mult de 3 capsule (1200 mg) în 24 de ore.
- Pacienții cu boli de rinichi, ficat sau inimă trebuie să se adreseze medicului, deoarece ar putea fi necesar să li se reducă doza.
- Pacienți cu vârsta peste 65 de ani: cantitatea care este administrată trebuie stabilită de medicul acestora, deoarece poate fi necesară o reducere a dozei obișnuite.

Cea mai mică doză eficace trebuie utilizată pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic dacă simptomele (cum sunt febra și durerea) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

#### **Utilizarea de către copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani**

Copiii sub 12 ani nu pot lua acest medicament din cauza dozei de 400 mg de ibuprofen. Există alte concentrații mai potrivite pentru această grupă de vârstă.

#### **Cum să luați medicamentul**

Acest medicament se ia pe cale orală.

Înghițiți medicamentul cu puțină apă. Nu îl mestecați.

Luați medicamentul în timpul meselor, mai ales dacă aveți probleme digestive.

Administrarea acestui medicament este condiționată de apariția durerii sau a febrei. Dacă acestea dispar, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

La adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, dacă utilizarea acestui medicament este necesară mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie consultat un medic.

La adulți, dacă simptomele se agravează, dacă febra persistă mai mult de 3 zile sau durerea persistă mai mult de 5 zile, trebuie consultat un medic.

#### **Dacă ați luat mai mult PADUDEN Express Forte decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult medicament decât trebuie, sau dacă un copil a luat accidental medicamentul, consultați imediat un medic, precizând medicamentul și cantitatea luată, sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru a vă informa despre riscurile care există și cereți sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate. Se recomandă să furnizați medicului dumneavoastră ambalajul și prospectul medicamentului.

Simptomele de supradozaj pot include dureri de stomac, greață, vărsături (care pot conține spută cu sânge), dureri de cap, mișcări necontrolate ale ochilor și țiuit în urechi. La doze mari, au fost raportate sângerări intestinale, hipotensiune arterială, acidoză metabolică, comă, simptome de somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea stării de conștiență, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, frisoane și dificultăți de respirație.

Dacă se iau cantități semnificative, trebuie administrat cărbune activ. Dacă ați luat cantități semnificative, se va lua în considerare efectuarea de spălături stomacale în timpul celor 60 de minute după consum.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse sunt mai frecvente la persoanele peste 65 de ani. Apariția reacțiilor adverse este mai scăzută în timpul tratamentelor de durată scurtă și dacă doza zilnică este sub doza maximă recomandată.

**OPRIȚI administrarea acestui medicament și solicitați imediat ajutorul medicului dacă prezentați:**

- **semne de hemoragie intestinală** cum sunt: durere puternică în abdomen, scaune negre moi și lucioase, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare, care au aspectul zațului de cafea.
- **semne de reacții alergice foarte rare, dar grave** cum sunt agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare sau alterată inexplicabilă, umflare a feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale până la șoc. Acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a acestui medicament;
- **reacții severe la nivelul pielii** cum sunt erupțiile care acoperă întregul corp, descumare a pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi.

**Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse:**

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

- disconfort gastric, cum sunt arsuri la stomac, dureri de stomac și greață, indigestie, diaree, vărsături, flatulență (gaze), constipație și sângerări ușoare ale stomacului și/sau intestinului care pot provoca anemie în cazuri excepționale.

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

- ulcere gastrointestinale, perforație sau sângerare, inflamație a mucoasei gurii cu ulcerări, agravarea bolii intestinale existente (colită ulcerativă sau boala Crohn), gastrită;
- tulburări de vedere;
- diverse erupții cutanate;
- reacții de hipersensibilitate cu urticarie și mâncărime.

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

- tinitus (țuiet în urechi);
- concentrație crescută de uree în sânge, durere în părțile laterale și/sau abdomen, sânge în urină și febră, care pot fi semne de afectare a rinichilor (necroză papilară);
- valori scăzute ale hemoglobinei.

**Foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- esofagită, pancreatită și formarea stenozei intestinale de tip diafragmă;
- insuficiență cardiacă, infarct de miocard și umflarea feței și a mâinilor (edem);
- cantitate scăzută de urină, umflare (edem) și urină tulbure (sindrom nefrotic), boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială), care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, încetați să luați PADUDEN Express Forte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece acestea pot fi primele semne de afectare sau insuficiență renală;
- reacții psihotice, depresie;
- hipertensiune arterială, vasculită;
- palpitații;
- disfuncție a ficatului (primele simptome pot fi modificări ale culorii pielii), afectarea ficatului în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită acută);
- probleme în producerea celulelor sanguine. Simptomele precoce includ febră, durere în gât, răni la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală excesivă, sângerări nazale și ale pielii și vânătăi de origine necunoscută. În aceste cazuri, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu trebuie să vă automedicați cu analgezice sau cu medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice).

- infecții severe ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi au apărut în timpul varicelei.
- a fost descrisă agravarea inflamației asociată cu infecția (de exemplu, fasciita necrozantă) asociată cu utilizarea unor analgezice (AINS). Dacă semnele de infecție apar sau se agravează, trebuie să vă adresați imediat unui medic. Trebuie evaluată necesitatea terapiei cu antibiotice;
- în timpul tratamentului cu ibuprofen s-au observat simptome de meningită aseptică cu rigiditatea gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare. Este mai probabil să afecteze pacienții cu tulburări autoimune (de exemplu, LES, boala mixtă a țesutului conjunctiv). Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- forme severe de reacții pe piele, cum sunt erupții pe piele cu înroșire și vezicule (de exemplu, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform, necroliză epidermică toxică, sindrom Lyell) și căderea părului (alopecie).

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

- reactivitatea tractului respirator, inclusiv astm bronșic, bronhospasm sau dispnee;
- poate apărea o reacție gravă pe piele, cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ erupție pe piele, inflamare a ganglionilor limfatici și număr crescut al eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge);
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșie și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule, localizată în special în pliurile pielii, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută, PEGA). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea PADUDEN Express Forte și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină;
- dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală.

Medicamentele de acest tip pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de inimă sau atac de creier (infarct miocardic sau accident vascular cerebral). De asemenea, au fost raportate prelungirea timpului de sângerare, edem (retenție de lichide), tensiune arterială crescută și insuficiență cardiacă în asociere cu tratamente cu medicamente precum PADUDEN Express Forte.

Pe baza experienței cu AINS, nu pot fi excluse cazurile de nefrită interstițială (tulburare renală), sindrom nefrotic (tulburare caracterizată prin proteine în urină și umflarea corpului) și insuficiență renală (pierderea bruscă a funcției renale).

### **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

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 PADUDEN Express Forte**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor  
A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu folosiți acest medicament dacă observați orice deteriorare a capsulelor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Express Forte**

Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare capsulă moale conține ibuprofen 400 mg.

Celelalte componente sunt:

*Nucleul capsulei:* macrogol 600, hidroxid de potasiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, apă purificată.

*Învelișul capsulei:* gelatină, sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), apă purificată și trigliceride cu lanț mediu.

### **Cum arată PADUDEN Express Forte și conținutul ambalajului**

PADUDEN Express Forte este un medicament sub formă de capsule moi de gelatină, de formă ovală (aprox. 15,5 x 10 mm), incolore, etanșare longitudinală, suprafață netedă și regulată și umplute cu o soluție incoloră și ușor opalescentă.

Capsulele de PADUDEN Express Forte sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al care conțin 10, 20 sau 30 capsule moi. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj 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**

Laboratorios Liconsa S.A.  
Pol. Ind. Miralcampo, Avenida Miralcampo n°7  
19200, Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spania

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

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Lituania	Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės
Latvia	Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas
Estonia	Ibuprofen NVT
Polonia	Paduden Express Forte
Franța	Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle
România	PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web [www.anm.ro](http://www.anm.ro) al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România