

Prospect: Informații pentru pacient**PADUDEN Express 200 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 nementionate 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PADUDEN Express
3. Cum să luați PADUDEN Express
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PADUDEN Express
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PADUDEN Express 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 și febră și dureri după vaccinare.

Trebuie să discutați cu un medic dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează 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**Nu luați PADUDEN Express**

- Dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte AINS (de exemplu, acid acetilsalicilic, naproxen, etc.) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 anticoagulate (medicamente folosite pentru a „subția” sângele). Dacă este necesar să luați medicamente anticoagulate 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:

- 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 anticoagulate 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/controlează 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, 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).

La administrarea ibuprofenului au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme de respirație, umflarea feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept. Opiți imediat administrarea PADUDEN Express și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.

Reacții la nivelul pielii

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom RMESS), pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opiți administrarea PADUDEN Express și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Infecții

PADUDEN Express poate masca semne ale infecției, precum febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca PADUDEN Express 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 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 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);
- litii (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;
- sulfonamida (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. Prin urmare, trebuie să vă adresați întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza PADUDEN Express 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 cu alimente, băuturi și alcool

Medicamentul poate fi luat singur sau cu alimente.

Se recomandă ca pacienții cu sensibilitate gastrică să ia PADUDEN Express 200 mg după masă.

Pentru a vă proteja stomacul, nu ar trebui să consumați alcool când faceți tratament cu ibuprofen. Ibuprofenul administrat la pacienții care consumă în mod obișnuit alcool (3 sau mai multe băuturi alcoolice - bere, vin, lichior ... 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.

Nu luați ibuprofen dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată. Nu trebuie să luați ibuprofen în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, dacă este luat mai mult de câteva zile, ibuprofen poate cauza probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

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 tartrazină

Poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține sorbitol

Acest medicament conține 51,02 mg sorbitol în fiecare capsulă, ceea ce este echivalent cu 0,743 mg/kg.

Acest medicament conține potasiu

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

3. Cum să luați PADUDEN Express

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:

- Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (la adolescenți cu greutatea > 40 kg):
Doza inițială: luați 1 sau 2 capsule (200 mg) cu apă. Dacă este necesar, luați doze suplimentare de 1 sau 2 capsule (200 mg), dar nu depășiți o doză totală de 6 capsule într-o perioadă de 24 de ore. Intervalul dintre doze nu trebuie să fie mai mic de 4 ore pentru doza de 200 mg.
- Pacienți cu vârsta peste 65 de ani: cantitatea care trebuie luată 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).

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.

Trebuie să discutați cu un medic dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează și dacă febra durează mai mult de 3 zile sau durerea durează mai mult de 3 zile la adolescenți sau 5 zile la adulți.

Dacă ați luat mai mult PADUDEN Express decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din PADUDEN Express sau dacă copilul a luat accidental medicamentul, contactați întotdeauna un medic sau cel mai apropiat spital pentru a obține o opinie asupra riscului și sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele supradozajului pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi cu urme de sânge), sângerare gastrointestinală (vezi și punctul 4 de mai jos), diaree, dureri de cap, zgomot în urechi, confuzie și mișcări tremurate ale ochilor. De asemenea, pot apărea agitație, somnolență, dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții dezvoltă convulsii. La doze mari, s-au raportat somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, niveluri scăzute de potasiu în sânge, senzație de frig în corp și probleme de respirație. Mai mult, timpul de protrombină/INR

poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor circulanți de coagulare. Pot apărea insuficiență renală acută și leziuni hepatice. Exacerbarea astmului este posibilă la astmatici. În plus, poate exista tensiune arterială scăzută și respirație redusă.

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 administrare.

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 asistență medicală 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 laringelui, 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.
- **pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor.** Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].
- **Erupție cutanată tranzitorie răspândită, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindromul RMES).**
- **O erupție extinsă pe piele, de culoare roșie, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră.** Simptomele apar, de obicei, la începerea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).
- **Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis**

Vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă prezentați 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 ulceratie, 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 (țuit în urechi);
- concentrație crescută de uree în sânge, durere în părțile laterale ale corpului 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 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 precoc 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 în timpul varicelei;
- a fost descrisă agravarea inflamației asociată cu infecția (de exemplu, fasceita 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 RMESS. Simptomele sindromului RMESS 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 zonele 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 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 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.

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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează PADUDEN Express

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare capsulă moale conține ibuprofen 200 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul capsulei: macrogol 600, hidroxid de potasiu, apă purificată.

Învelișul capsulei: gelatină, sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), apă purificată, tartrazină (E

102)și trigliceride cu lanț mediu.

Cum arată PADUDEN Express și conținutul ambalajului

PADUDEN Express este un medicament sub formă de capsule moi de gelatină, de formă ovală (aprox. 14 mm x 8 mm), de culoare galbenă, umplute cu o soluție incoloră.

Capsulele de PADUDEN Express sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al care conțin 10, 20 sau 30 capsule moi. Este posibil ca nu toate mărimile 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 nº7
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 200 mg minkštosios kapsulės
Polonia	Paduden Express
România	PADUDEN Express 200 mg capsule moi

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web www.anm.ro al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România