

Prospect: Informații pentru utilizator**PADUDEN DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate**
ibuprofen/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 nementionate 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 substanțe 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 ciclooxigenazei-2 (COX-2).
- sunteți **alergic la ibuprofen, paracetamol** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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)**.
- aveți **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**
- aveți **astm bronșic** sau ați avut astm bronșic
- aveți **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 antiinflamatoare/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 infecțiilor, 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 pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergie, 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** sub formă de comprimate
- **antibiotice** (de exemplu, cloramfenicol sau chinolone)
- **antibiotic** (flucloxacilină), din cauza unui risc important de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) pentru care trebuie instituit tratament urgent și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, sepsis (când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol
- medicamente **împotriva vărsăturilor** (de exemplu, metoclopramidă, domperidonă)
- medicamente **anticoagulante** (adică, care subțiază sângele/previn formarea de cheaguri de sânge, de exemplu, acidul acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- **cardiotonice** (de exemplu, glicozide)
- medicamente pentru **colesterol crescut** (de exemplu, colestiramină)
- **diuretice** (facilitează excreția excesului de apă)
- medicamente care reduc **tensiunea arterială mare** (inhibitori ai ECA cum este captopril, medicamente betabloccante 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).

De asemenea, alte medicamente pot 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, alăptarea și fertilitatea

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 PADUDEN DUO dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea afecta fătul și poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința de sângerare a dumneavoastră și a fătului și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza. Nu trebuie să luați PADUDEN DUO în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Începând cu săptămâna 20 de sarcină, dacă este luat mai mult de câteva zile, PADUDEN DUO poate cauza probleme renale fătului, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligoamnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) de la nivelul inimii copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizare suplimentară.

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 amețală, 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 comprimat, 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, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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 luate 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 copii cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult PADUDEN DUO decât trebuie

Dacă ați luat mai mult 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 de supradoză pot include greață, durere de stomac, vărsături (pot prezenta dăre de sânge), sângerare gastrointestinală (vezi pct 4 de mai jos), diaree, durere de cap, țiuț în urechi, confuzie și mișcări necontrolate ale ochilor. De asemenea, poate apărea agitație, somnolență, dezorientare sau comă. Ocazional pacienții pot avea convulsii. La administrarea unor doze mari, au fost raportate somnolență, durere în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețală, prezență de sânge în urină, concentrații scăzute de potasiu în sânge, senzație generalizată de frig și probleme la respirație. Mai mult, timpul de protrombină/INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu activitatea factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută și afectare hepatică.

La cei cunoscuți cu astm bronșic poate să apară agravarea astmului. În plus, poate să apară tensiune arterială mică și respirație redusă.

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 afecțiuni 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 după cel puțin 6 ore.

4. Reacții adverse posibile

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

OPRIȚI administrarea medicamentului 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 zațului de cafea, sânge în scaun, scaune negre ca smoala);
- **simptome de inflamație a membranei care învelește creierul, cum sunt:** rigiditate a gâtului, durere de cap, senzație de greață sau vărsături, febră sau senzație de dezorientare;
- **simptome de reacție alergică severă** (umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, agravare a 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 la nivelul pielii, denumită sindrom DRESS**. Simptomele DRESS pot include: erupție pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge).
- **reacție severă la nivelul 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, apărută la inițierea tratamentului. Nu mai luați PADUDEN DUO dacă dezvoltați 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, greață sau vărsături, diaree;
- valori crescute ale unor enzime hepatice (ALT, GGT), ale creatininei și ale ureei din sânge (indicate de analizele de sânge).

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

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

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

- reducere a numărului celulelor din sânge (cauzând durere în gât, ulcerații în gură, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare fără motiv cunoscut, apariție de vânătăi și sângerări nazale);
- tulburări de vedere, țiuț în urechi, senzație de învârtire;
- confuzie, depresie, halucinații;
- amorțeală, mâncărimi și senzație de înțepături și ace la nivelul pielii, inflamație a nervului optic și somnolență;
- oboseală, stare generală de rău;
- tensiune arterială mare, retenție de apă;
- probleme ale ficatului (care cauzează îngălbenire a pielii și a părții albe a ochilor);

- probleme ale rinichilor (care cauzează creșterea sau scăderea urinării, umflare a 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 infarct miocardic („atac de cord”) sau accident vascular cerebral. (Vezi pct. 2)

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 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.

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

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 (E1201), croscarmeloză sodică (E468), celuloză microcristalină (E460), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), glicerol dibehenat (E471).

Filmul comprimatului: Opadry alb (alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, dioxid de titan (E171), glicerol monocaprilcaprat, 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 :

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 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

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 Дюо 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	Ibuxal Plus
România	PADUDEN DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.