

Prospect: Informații pentru utilizator**PADUDEN Rapid Forte 400 mg comprimate filmate**

Ibuprofen sub formă de ibuprofen lizinat

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 nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile trebuie să vă adresați unui medic (pentru adolescenți).
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile pentru tratamentul febrei și/sau migrenei și după 5 zile pentru tratamentul durerii trebuie să vă adresați unui medic (pentru adulți).

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este PADUDEN Rapid Forte și pentru ce se utilizează

Substanța activă este ibuprofen. Acesta aparține unei grupe de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS asigură ameliorarea simptomelor prin modificarea răspunsului organismului la durere, inflamație și temperatură ridicată.

PADUDEN Rapid Forte este folosit pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt pentru:

- dureri ușoare până la moderate cum sunt dureri de cap, migrene, dureri dentare, dismenoree, dureri musculare, dureri dorsale, dureri reumatice,
- febră,
- febrilitate și simptome de răceală și gripă.

Pentru dureri reumatice, medicamentul trebuie utilizat numai la recomandarea medicului.

PADUDEN Rapid Forte este indicat pentru utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani și cu greutatea de cel puțin 40 kg.

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

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, acid acetilsalicilic sau la alte medicamente împotriva durerii, ori la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă ați avut dificultăți de respirație, astm bronșic, scurgeri nazale, umflături sau urticarie după utilizarea de acid acetilsalicilic sau de medicamente similare împotriva durerii (AINS),
- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade de) ulcer gastric/duodenal sau hemoragie,
- dacă ați avut sângerare gastro-intestinală sau perforație gastro-intestinală, legate de utilizarea anterioară a AINS,
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică severă sau insuficiență renală severă,
- dacă aveți tulburări de formare a sângelui de cauză neprecizată,
- dacă aveți deshidratare severă (determinată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide),
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină,
- dacă sunteți adolescent cu greutatea sub 40 kg sau aveți vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați PADUDEN Rapid Forte discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- aveți sau ați avut astm bronșic sau boală alergică, deoarece pot apărea dificultăți la respirație,
- sunteți diagnosticat cu febra fânului, polipi nazali sau boli respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc mai mare de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub forma crizelor de astm bronșic (așa-numitul astm indus de analgezice), edemului Quincke sau urticariei,
- aveți probleme cu rinichii, inima, ficatul, intestinele,
- aveți antecedente de boală gastro-intestinală (cum sunt colita ulcerativă sau boala Crohn),
- aveți anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu porfirie acută intermitentă),
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau o boală mixtă de țesut conjunctiv – boli ale sistemului imunitar, cauzând dureri de articulații, modificări la nivelul pielii și alte tulburări de organe,
- aveți vărsat de vânt (varicelă) – se recomandă să nu luați PADUDEN Rapid Forte, deoarece starea sănătății dumneavoastră s-ar putea înrăutăți,
- dacă aveți o infecție – vezi secțiunea „Infecții” de mai jos.
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră,
- sunteți deshidratat,
- luați alte AINS. Utilizarea concomitent cu AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxygenază-2 trebuie evitată,
- sunteți gravidă în primele 6 luni de sarcină.

Alte atenționări

- Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.
- Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua PADUDEN Rapid Forte în cazul în care:
 - aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”),
 - aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu PADUDEN Rapid Forte. Trebuie să încetați să mai luați PADUDEN Rapid Forte și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție tranzitorie pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficientă, pe cea mai scurtă durată de timp. Vârșnicii prezintă risc crescut de reacții adverse.

Ibuprofenul poate inhiba temporar funcția trombocitelor (agregarea plachetară). Prin urmare, se recomandă ca pacienții cu tulburări de coagulare să fie monitorizați cu atenție.

Dacă este administrat PADUDEN Rapid Forte înainte oricărei intervenții chirurgicale medicul sau stomatologul trebuie să fie informat.

Utilizarea de rutină a mai multor tipuri de medicamente pentru durere poate cauza deteriorarea permanentă a rinichilor și risc de insuficiență renală. Acest risc poate crește în condiții de efort fizic, asociat cu pierdere de săruri și deshidratare. Prin urmare, trebuie evitată utilizarea de rutină a medicamentelor pentru durere.

Administrarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru durerile de cap poate provoca agravarea acestora. În cazul în care se observă sau se suspectează o asemenea situație, se recomandă un consult medical și tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de durere de cap după abuzul de medicamente trebuie suspectat la pacienții care prezintă episoade frecvente sau zilnice de durere de cap, chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate regulat medicamente împotriva durerii de cap.

În timpul administrării prelungite a PADUDEN Rapid Forte este necesară verificarea regulată a parametrilor hepatici, a funcției renale și a numărului de celule sanguine.

AINS pot masca simptomele de infecție și febră.

Infecții

PADUDEN Rapid Forte poate ascunde semnele unei infecții, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca PADUDEN Rapid 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 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.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la adolescenți cu greutatea sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

PADUDEN Rapid Forte împreună cu alte medicamente

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

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina),
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captopril, beta-blocante cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartan),
- acid acetilsalicilic sau alte AINS – deoarece pot crește riscul de ulcere sau sângerări gastro-intestinale,
- digoxină (pentru insuficiență cardiacă) – deoarece efectul digoxinei poate fi amplificat,
- glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe de tip cortizonic) – deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau sângerări gastro-intestinale,
- agenți antiplachetari - deoarece aceștia pot crește riscul de sângerări gastro-intestinale,
- fenitoină (pentru epilepsie) – deoarece efectul fenitoinii poate fi amplificat,
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în depresie) - deoarece aceștia pot crește riscul de sângerări gastro-intestinale,
- litiu (un medicament utilizat în boala maniaco-depresivă și în depresie) – deoarece efectul litiului poate fi amplificat,

- probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru gută) – deoarece eliminarea ibuprofenului poate fi întârziată,
 - diuretice care economisesc potasiul – deoarece pot duce la acumularea unor concentrații mari de potasiu în sânge,
 - metotrexat (un medicament utilizat în cancer sau reumatism) – deoarece efectul metotrexatului poate fi amplificat,
 - tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare) – deoarece pot apărea leziuni renale,
 - mifepristonă (pentru oprirea sarcinii) – deoarece efectul mifepristonei poate fi redus,
 - zidovudină (un medicament pentru tratarea HIV/SIDA) – deoarece utilizarea ibuprofenului poate duce la un risc crescut de sângerare în articulații sau sângerare care duce la apariția de tumefieri la pacienții HIV-pozitivi care au hemofilie,
 - sulfoniluree (medicamente antidiabetice) – sunt posibile interacțiuni,
 - antibiotice chinolone – deoarece riscul de convulsii poate fi crescut,
 - medicamente care inhibă enzima CYP2C9, cum sunt antifungicele voriconazol sau fluconazol – deoarece expunerea la ibuprofen poate crește,
- un remediu naturist numit Ginkgo biloba – există posibilitatea să sângerați mai ușor dacă luați ibuprofen și Ginkgo biloba în același timp,
- nu luați PADUDEN Rapid Forte dacă luați acid acetilsalicilic mai mult de 75 mg pe zi. Dacă urmați un tratament cu doză mică de acid acetilsalicilic (până la 75 mg zilnic), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza PADUDEN Rapid Forte.

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

PADUDEN Rapid Forte împreună cu alcool

Unele reacții adverse, cum sunt cele care implică tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central, au o probabilitate mai mare de apariție atunci când se consumă alcool etilic în același timp cu PADUDEN Rapid Forte.

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.

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altceva.

Ibuprofenul și produșii de descompunere ai acestuia trec în laptele matern numai în cantități mici. Acest medicament poate fi luat în timpul alăptării, cu condiția să fie utilizat la doza recomandată și pe cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

PADUDEN Rapid Forte aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

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

3. Cum să luați PADUDEN Rapid Forte

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

Acest medicament este destinat numai utilizării pe termen scurt.

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).

Utilizarea la adulți și adolescenți cu greutatea corporală peste 40 kg (12 ani sau peste):

- Luați 1 comprimat cu apă, de cel mult trei ori pe zi, după cum este necesar.
- Lăsați un interval de cel puțin șase ore între doze.
- Nu luați mai mult de trei comprimate (1200 mg de ibuprofen) în 24 de ore.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți cu greutatea sub 40 kg.

PADUDEN Rapid Forte are o linie mediană de rupere pe o față. Linia de divizare are numai rolul de a vă ajuta să rupeți comprimatul, în cazul în care aveți dificultăți în a-l înghiți întreg, și nu pentru a divide comprimatul în doze egale.

Durata tratamentului

Dacă la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani acest medicament este necesar mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie consultat medicul.

La adulți trebuie consultat medicul dacă simptomele persistă sau se agravează sau dacă utilizarea acestui medicament este necesară mai mult de 5 zile pentru tratarea durerii și mai mult de 3 zile pentru tratarea migrenei sau febrei.

Dacă luați mai mult PADUDEN Rapid Forte decât trebuie

Dacă ați luat mai mult PADUDEN Rapid Forte decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, diaree, zgomote în urechi, dureri de cap, vărsături (pot conține urme de sânge), scaune cu sânge, confuzie și mișcări neregulate ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, excitație, dezorientare, dureri în piept, palpitații, tensiune arterială mică, insuficiență renală, afectare a ficatului, colorarea în albastru a pielii și mucoaselor (cianoză), pierdere a conștienței, comă, convulsii (în special la copii), tendință crescută la sângerare, slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de frig în corp și probleme respiratorii. La persoanele cunoscute cu astm bronșic poate să apară agravarea astmului.

Dacă uitați să luați PADUDEN Rapid Forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Unele reacții adverse pot fi reduse la minim utilizând doza cea mai mică pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Vârșnicii care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

Medicamentele precum PADUDEN Rapid Forte se pot asocia cu o mică creștere a riscului de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral (vezi pct.2, Alte atenționări).

Încetați administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală, dacă prezentați:

- **semne de sângerare intestinală mai puțin frecventă** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) cum sunt:
durere în abdomen, sânge proaspăt în fecale (scaune), scaune negre, moi lucioase, cu aspect de smoală, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea.
- **semne de reacție alergică foarte rară** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) dar **severă**, cum sunt umflarea a feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale până la instalarea șocului. Acestea pot să apară chiar de la prima utilizare a medicamentului.
- **semne de reacție alergică mai puțin frecventă** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) dar **severă**, cum sunt crize de astm bronșic (posibil însoțite de scăderea tensiunii arteriale), agravare a astmului, respirație șuierătoare sau respirație dificilă, apărute în mod inexplicabil.
- **reacții pe piele foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) **dar severe**, de exemplu erupții care acoperă întregul corp, descuamare a pielii, apariția de vezicule sau coji pe piele (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- **reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule, localizată în special în zonele în care pielea formează cute, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (**pustuloză exantematică generalizată acută**). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea PADUDEN Rapid Forte și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2. Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.
- **inflamație a pancreasului**, cu dureri severe în partea superioară a abdomenului, adeseori însoțite de greață și vărsături, care apar foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- **probleme cu producerea celulelor din sânge** (primele semne pot fi reprezentate de febră, dureri în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare la nivelul nasului și pielii) care apar foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- **semne de meningită aseptică foarte rar** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) (inflamație a membranelor care învelesc creierul, cu simptome care includ rigiditate a gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră și tulburări ale stării de conștiență). Pacienții cu boli autoimune (LES - lupus eritematos sistemic, boală mixtă a țesutului conjunctiv) par a avea o probabilitate mai mare de a fi afectați.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți vreuna din reacțiile adverse enumerate mai jos:

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane):

- probleme gastro-intestinale cum sunt arsuri la stomac, durere abdominală, greață, vărsături, vânturi (flatulență), diaree, constipație și pierderi de sânge minore prin stomac și/sau intestin, care, în cazuri excepționale, pot provoca anemie.

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane):

- ulcere ale stomacului sau intestinului, uneori însoțite de sângerare și perforație;
- inflamație a mucoasei din interiorul gurii, cu formare de ulcerații (stomatită ulcerativă), inflamare a stomacului (gastrită), agravare a colitei sau a bolii Crohn;
- tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală;
- tulburări de vedere;
- reacții alergice, de exemplu erupții și mâncărimi pe piele;
- diferite erupții pe piele.

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane):

- zgomote în urechi (tinitus);
- leziuni la nivelul rinichilor (necroză papilară) și creștere a concentrațiilor acidului uric în sânge.

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

- inflamare a esofagului, îngustare a intestinelor;
- dacă aveți varicelă pot apărea infecții severe ale pielii și complicații ale țesuturilor moi;
- retenție crescută de apă în țesuturile corpului, în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu probleme renale, umflare și urină spumoasă (sindrom nefrotic), boală renală inflamatorie (nefrită interstițială), care poate duce la insuficiență renală acută;
- reacții psihotice, depresie;
- a fost descrisă agravarea inflamației asociate cu infecție (de exemplu, apariția sindromului determinat de bacteriile care consumă carnea – fascită necrozantă), în legătură cu utilizarea anumitor medicamente împotriva durerii (AINS). În cazul în care în timpul tratamentului cu ibuprofen apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să vă prezentați imediat la medic. Trebuie evaluat dacă se impune instituirea unui tratament antiinfecțios/antibiotic.
- tensiune arterială mare, inflamație a vaselor de sânge, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic;
- disfuncție a ficatului, afectare a ficatului (în special în cazul tratamentului prelungit), insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită);
- cădere a părului.

Cu frecvență necunoscută:

- pielea devine sensibilă la lumină

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: <http://www.anm.ro/>.

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 Rapid Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 Rapid Forte

- Substanța activă este ibuprofen lizinat. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen lizinat 684 mg (echivalent cu ibuprofen 400 mg).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină silicifiată, copovidonă, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.

Filmul comprimatului (Opadry 200 Alb 200F280000): alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 4000, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1: 1) și bicarbonat de sodiu.

Cum arată PADUDEN Rapid Forte și conținutul ambalajului

PADUDEN Rapid Forte sunt comprimate filmate alungite, biconvexe, de culoare albă până la crem, cu o linie mediană pe o față. Dimensiunile fiecărui comprimat filmat sunt de aproximativ 20,0 mm x 8,0 mm.

Linia mediană este pentru ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere cu folie albă din PVC-PVDC/Al sau alternativ în blister cu folie albă din PVC-PVDC/Al întărită cu strat din PET, cu sistem de închidere securizat pentru copii.

PADUDEN Rapid Forte este disponibil în cutii cu blistere conținând 10, 12, 20 sau 24 comprimate. 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:

Bugaria:	BlokMAX Rapid 400 mg film-coated tablets/ БлокМАКС Рапид 400 mg филмирани таблетки
Croația:	BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete
Italia:	Byfonen
Marea Britanie (Irlanda de Nord):	Ibuprofen Lysine 684 mg film-coated tablets
Polonia:	Byfonen
Republica Cehă:	Dolirief
România:	PADUDEN Rapid Forte 400 mg comprimate filmate
Slovenia:	Dolirief 400 mg, filmom obaléné tablety
Slovenia:	Dolirief 400 mg filmsko obložene tablete
Ungaria:	Dolowill Rapid Forte 684 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.