

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paduden Express Forte, 400 mg, kapsułki miękkie

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki lub 3 dni w przypadku leczenia bólu u młodzieży lub po upływie 5 dni w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paduden Express Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paduden Express Forte
3. Jak stosować lek Paduden Express Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paduden Express Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paduden Express Forte i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest ibuprofen, który działa zmniejszając ból i gorączkę.

Lek jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w celu łagodzenia objawów w postaci bólu o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, takich jak ból głowy, ból zębów, ból miesiączkowy, ból mięśni (przykurcze), ból pleców (ból okolicy lędźwiowej), jak również w stanach gorączkowych.

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki lub 3 dni w przypadku leczenia bólu u młodzieży lub po upływie 5 dni w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych, objawy nasilią się lub nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paduden Express Forte

Kiedy nie stosować leku Paduden Express Forte:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (np. kwas acetylosalicylowy, naproksen itp.) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy mogące oznaczać reakcję alergiczną to:
swędząca wysypka, obrzęk twarzy, ust lub języka, katar, trudności w oddychaniu lub astma.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego.
- Jeśli u pacjenta występują krwawe wymioty.
- Jeśli pacjent cierpi na chorobę Leśniowskiego-Crohna (przewlekła choroba w której przebiegu system immunologiczny atakuje jelita, powodując stan zapalny co zwykle

prowadzi do krwawych biegunek) lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego, ponieważ ibuprofen może powodować zaostrzenie przebiegu tych chorób.

- Jeśli u pacjenta występują smoliste stolce lub krwawe biegunki.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje krwawienie, zaburzenia krzepnięcia krwi lub pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (stosowane w celu „rozrzedzenia” krwi). W przypadku konieczności stosowania leków przeciwzakrzepowych w tym samym czasie lekarz zleci badania krzepliwości krwi.
- Jeśli u pacjenta występują poważne problemy z sercem.
- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paduden Express Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, krwawienie z żołądka lub dwunastnicy bądź perforacja żołądka lub dwunastnicy, które może objawiać się ciężkim lub uporczywym bólem brzucha i (lub) czarnymi stolcami, nawet bez uprzedniego wystąpienia objawów ostrzegawczych. Ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu leczenia, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie oraz u osób w podeszłym wieku.
- Jeśli u pacjenta występuje obrzęk (zatrzymanie płynów).
- Jeśli u pacjenta występuje astma lub inne schorzenie układu oddechowego.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba serca lub pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.
- Jeśli pacjent ma chore nerki lub wątrobę, jest w wieku powyżej 60 lat lub potrzebuje stosować ten lek przed długi czas (dłużej niż przez 1-2 tygodnie) - wówczas lekarz może regularnie poddawać pacjenta badaniom kontrolnym.
- Jeśli pacjent jest odwodniony, np. z powodu ciężkiej biegunki lub wymiotów, wówczas powinien pić dużą ilość płynów i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdyż w tym przypadku ibuprofen może spowodować niewydolność nerek z powodu odwodnienia. U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki wpływające na krzepliwość krwi takie jak doustne antykoagulanty, leki przeciwplatekcyjne z rodzaju kwasu acetylosalicylowego. Należy skonsultować również stosowanie innych leków mogących zwiększać ryzyko krwawienia, takich jak kortykosteroidy i leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI.
- Jeśli pacjent jest leczony diuretykami (lekami moczopędnymi). Lekarz powinien monitorować stan nerek pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty (przewlekła choroba autoimmunologiczna, która może atakować różne narządy ciała, system nerwowy, naczynia krwionośne, skórę i stawy), ponieważ może wystąpić aseptyczne zapalenie opon mózgowych.
- Jeśli u pacjenta występuje ostra przerywana porfiria (choroba metaboliczna, która dotyczy krwi i może powodować objawy takie jak obecność krwi w moczu lub choroby wątroby). Należy ocenić czy stosowanie ibuprofenu u pacjenta jest właściwe.
- Jeśli pacjent jest leczony ibuprofenem gdyż może on maskować gorączkę, która jest głównym objawem zakażenia, co może utrudnić właściwą diagnozę.
- Jeśli u pacjenta występuje ból głowy po długotrwałym stosowaniu, nie należy zwiększać dawki tego leku.
- Możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych po zastosowaniu tego leku.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował ibuprofen po przejściu poważnej operacji lekarz podda go ścisłej kontroli.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.
- Jeśli pacjent ma ospę wietrzną stosowanie tego leku nie jest zalecane.
- Ważne jest aby stosować najmniejszą skuteczną dawkę do złagodzenia/kontroli bólu i nie należy stosować tego leku dłużej niż jest to konieczne do kontrolowania objawów.

Środki ostrożności dotyczące układu sercowo-naczyniowego

Przyjmowanie leków przeciwwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy stosowane są one w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paduden Express Forte należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca i dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Leki tego typu mogą powodować zatrzymywanie płynów, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca i (lub) wysokim ciśnieniem krwi (nadciśnieniem tętniczym).

Reakcje skórne

Obserwowano ciężkie reakcje skórne związane ze stosowaniem leku Paduden Express Forte. Należy zaprzestać stosowania leku Paduden Express Forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia u pacjenta wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych, pęcherzy lub innych objawów alergii. Mogą to być pierwsze objawy bardzo poważnej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia

Paduden Express Forte może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Paduden Express Forte może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek w trakcie zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Lek Paduden Express Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Paduden Express Forte może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Paduden Express Forte.

Na przykład:

- leki przeciwzakrzepowe (np. zapobiegające powstawaniu zakrzepów (rozrzedzające krew), np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna), warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki przeciwkrwotoczne (zapobiegające tworzeniu się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych), takie jak tyklopidyna lub aspiryna (kwas acetylosalicylowy);
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak aspiryna;
- glikokortykosteroidy, takie jak kortyzon i prednizolon;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w depresji);
- lit (stosowany w leczeniu depresji);
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów oraz reumatyzmu). Lekarz może dostosować dawkę tego leku;
- mifepryston (lek o działaniu poronnym);
- digoksyna i inne glikozydy nasercowe (stosowane w niewydolności serca);

- hydantoiny, takie jak fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki);
- sulfonamidy, takie jak sulfametoksazol i kotrimoksazol (stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu);
- pentoksyfilina (stosowana w zaburzeniach krążenia);
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej lub zakażeń w połączeniu z penicyliną);
- antybiotyki z grupy chinolonów, takie jak norfloksacyna;
- sulfinpirazon (do leczenia dny moczanowej);
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe (stosowane do obniżania poziomu glukozy we krwi);
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów);
- leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające wysokie ciśnienie krwi);
- leki trombolityczne (leki powodujące rozpuszczanie lub rozpadanie się zakrzepów krwi);
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak neomycyna;
- ekstrakty roślinne: z miłorzębu japońskiego (Ginkgo biloba);
- baklofen (stosowany w leczeniu mimowolnych i uporczywych skurczów mięśni);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki);
- żywice jonowymiennne, takie jak cholestyramina (stosowana w celu obniżenia wysokiego poziomu cholesterolu we krwi);
- takryna (stosowana w leczeniu choroby Alzheimerera);
- inhibitory CYP2C9, takie jak worykonazol i flukonazol.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Paduden Express Forte. Dlatego też przed zastosowaniem leku Paduden Express Forte z innymi lekami, zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Interakcje z badaniami analitycznymi

W przypadku wykonywania jakichkolwiek badań diagnostycznych (w tym badań krwi, moczu, testów skórnych z użyciem alergenów itp.), należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio tego leku, ponieważ może to zmienić wyniki.

Paduden Express Forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Zaleca się stosowanie leku podczas posiłków w celu zmniejszenia możliwości wystąpienia zaburzeń żołądkowych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z alkoholem, aby uniknąć uszkodzenia żołądka.

Stosowanie ibuprofenu przez pacjentów systematycznie spożywających alkohol (co najmniej trzy porcje alkoholu – piwa, wina, alkoholu wysokoprocentowego – na dobę) może powodować krwawienie z żołądka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, chyba że jest to wyraźnie konieczne, ponieważ stosowanie leku może zwiększać ryzyko występowania wad rozwojowych lub poronienia. W takich przypadkach należy stosować najniższą dawkę przez jak najkrótszy czas. Stosowanie leku jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży.

Nie należy stosować ibuprofenu, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może

on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży ibuprofen może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Lek przenika do mleka kobiecego, jednak może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy okres.

U pacjentek w wieku rozrodczym należy wziąć pod uwagę, że stosowanie leków zawierających ibuprofen może powodować zaburzenia płodności. Należy unikać przyjmowania tego leku jeśli pacjentka próbuje zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pacjenci, u których wystąpią zawroty głowy, zaburzenia widzenia albo inne objawy w trakcie przyjmowania tego leku, powinni powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ten lek zawiera sorbitol

Lek zawiera 72,9 mg sorbitolu w każdej kapsułce co odpowiada 1,04 mg/kg.

Ten lek zawiera potas

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować lek Paduden Express Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka 400 mg przyjmowana co 6-8 godzin w razie konieczności. Nie należy stosować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg) na dobę.
- Pacjenci z chorobami nerek, wątroby lub serca powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być zmniejszenie dawki.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat: lekarz powinien ustalić odpowiednie dawkowanie, ponieważ może być konieczne zmniejszenie zazwyczaj stosowanej dawki.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat z uwagi na zawartość ibuprofenu w dawce 400 mg. Dostępne są inne moce leku odpowiednie dla tej grupy wiekowej.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Kapsułki należy połykać, popijając niewielką ilością wody. Kapsułek nie należy żuć.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali ten lek wraz z posiłkiem.

Lek jest wskazany do stosowania w przypadku wystąpienia bólu lub gorączki. Jeśli objawy te ustąpią, należy przerwać stosowanie leku.

Jeśli po upływie 3 dni u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki i 5 dni w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paduden Express Forte

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala z informacją o przyjętym leku i jego ilości, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Objawy przedawkowania mogą obejmować ból brzucha, nudności, wymioty (mogą występować ślady krwi) ból głowy, oczopląs i szum w uszach. Po przyjęciu dużej dawki leku występowało krwawienie z przewodu pokarmowego, niedociśnienie tętnicze, kwasica metaboliczna, śpiączka, objawy senności, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, dreszcze i trudności w oddychaniu.

Należy podać węgiel aktywowany, jeśli pacjent przyjął znaczącą ilość leku. Płukanie żołądka należy rozważyć jedynie w ciągu 60 minut po przyjęciu znaczącej ilości leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Występowanie działań niepożądanych jest rzadsze w przypadku krótkiego czasu leczenia oraz gdy dawka dobową jest mniejsza od maksymalnej zalecanej dawki.

NALEŻY PRZERWAĆ stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wstąpią:

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne lub smoliste stolce i wymioty z krwią lub ciemnymi cząstkami przypominającymi fusy z kawy.
- **objawy bardzo rzadkich, ale ciężkich reakcji alergicznych**, takie jak: zaostrzenie astmy, świszczący lub zmieniony oddech niewiadomego pochodzenia, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, szybkie bicie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Takie objawy mogą wystąpić już po pierwszym zastosowaniu tego leku;
- **ciężkie reakcje skórne**, takie jak wysypki na całym ciele, łuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry.

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zgaga, ból brzucha i nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, wzdęcia (gazy), zaparcia oraz niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) z jelit, mogące w wyjątkowych przypadkach powodować niedokrwistość (anemię).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie objawów istniejącej choroby jelit (zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna), zapalenie żołądka;

- zaburzenia widzenia;
- różne wysypki skórne;
- reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- szum w uszach (dzwonienie w uszach);
- podwyższone stężenie mocznika we krwi, ból w bokach i (lub) ból brzucha, krew w moczu i gorączka, które mogą być objawem uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych);
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zapalenie przelyku, zapalenie trzustki i powstawanie przeponowego zwężenia światła jelita;
- niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego i obrzęk twarzy i rąk;
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk i mętny mocz (zespół nercycowy), zapalna choroba nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), które może doprowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpi jeden z opisanych powyżej objawów, należy przerwać stosowanie leku Paduden Express Forte i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek;
- reakcje psychiatryczne, depresja;
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń;
- kołatanie serca;
- zaburzenia czynności wątroby (pierwszym objawem mogą być przebarwienia skóry), uszkodzenie wątroby, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- zaburzenia układu krwiotwórczego. Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry, oraz siniaki niewiadomego pochodzenia. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie należy leczyć się samodzielnie za pomocą leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych;
- u osób chorych na ospę wietrzną mogą rozwinąć się poważne zakażenia skórne i powikłania w obrębie tkanek miękkich;
- w związku ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) opisywano przypadki zaostrzenia stanu zapalnego, spowodowanego zakażeniami (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz ustali, czy istnieją wskazania do zastosowania antybiotykoterapii;
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami orientacji. Ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych może być wyższe u pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (np. toczeń rumieniowaty układowy (SLE), mieszana choroba tkanki łącznej). W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem;
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak wysypka z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (np. zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Lyella) i wypadanie włosów (łysienie).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reaktywność układu oddechowego obejmująca astmę, skurcz oskrzeli lub duszność;
- może wystąpić ciężka reakcja skórna, znana jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek);
- czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra i uogólniona osutka krostkowa, AGEP). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Paduden Express Forte i niezwłocznie

zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

- skóra staje się wrażliwa na światło;
- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie i zmęczenie.

Przyjmowanie takich leków, jak Paduden Express Forte może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. W związku z leczeniem lekiem Paduden Express Forte odnotowano także przedłużony czas krwawienia, obrzęk (zatrzymanie płynów), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Na podstawie doświadczenia związanego ze stosowaniem leków z grupy NLPZ nie można wykluczyć przypadków śródmiąższowego zapalenia nerek (choroba nerek), zespołu nerczycowego (zaburzenie charakteryzujące się obecnością białka w moczu i obrzękiem ciała) oraz niewydolności nerek (nagła utrata czynności nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel: +48 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paduden Express Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli widoczne są ślady uszkodzenia kapsułek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paduden Express Forte

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda kapsułka miękka zawiera 400 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń kapsułki: makrogol 600, potasu wodorotlenek, krzemionka koloidalna bezwodna i woda oczyszczona

Otoczka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony (E 420) i triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Jak wygląda lek Paduden Express Forte i co zawiera opakowanie

Paduden Express Forte to miękkie kapsułki żelatynowe o kształcie owalnym (około 15,5 mm x 10 mm) bezbarwne z podłużną linią zgrzewu, z gładką regularną powierzchnią, wypełnione bezbarwnym, nieznacznie opalizującym roztworem.

Paduden Express Forte jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20 lub 30 kapsułek miękkich w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca

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

Terapia S.A.
Strada Fabricii 124
400632 Cluj-Napoca, Cluj
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Litwa: Ibuprofen NVT 400 mg minkštosis kapsulės
Łotwa: Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas
Estonia: Ibuprofen NVT
Rumunia: PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi
Francja: Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle
Polska: Paduden Express Forte

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.05.2023 r.