

Prospect: Informații pentru utilizator**PANADOL DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate**

ibuprofen/paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 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 Panadol Duo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Panadol Duo
3. Cum să utilizați Panadol Duo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Panadol Duo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Panadol Duo și pentru ce se utilizează

Medicamentul se numește Panadol Duo.

Panadol Duo conține două substanțe active (care produc efectul terapeutic al medicamentului). Acestea sunt ibuprofen și paracetamol.

Ibuprofenul aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (cunoscute ca AINS). AINS-urile acționează prin reducerea durerii, reducerea inflamației și scăderea febrei.

Paracetamolul este un analgezic care acționează într-un mod diferit față de ibuprofen pentru a calma durerea și febra.

Panadol Duo este utilizat pentru ameliorarea temporară a durerii de intensitate ușoară și moderată asociată cu migrenă, durere de cap, durere de spate, durere din timpul ciclului menstrual, durere de dinți, durere reumatică și musculară, durere din formele ușoare de artrită, simptome de răceală și gripă, durere în gât și febră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Panadol Duo**Nu luați Panadol Duo dacă:**

- luați orice alte medicamente care conțin paracetamol

- luați orice alte produse analgezice, inclusiv ibuprofen, acid acetilsalicilic în doze mari (peste 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori specifici ai ciclooxigenazei-2 (COX-2)
- sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente din Panadol Duo (enumerare la punctul 6).
- sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- aveți sau ați avut vreodată un ulcer sau o sângerare la nivelul stomacului sau al duodenului (intestinul subțire)
- aveți tulburări de coagulare a sângelui
- suferiți de insuficiență cardiacă, hepatică sau renală
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- aveți sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Panadol Duo, cereți sfatul medicului dacă:

- aveți o infecție – vezi paragraful „Infecții” de mai jos
- sunteți în vârstă
- suferiți de astm bronșic sau ați suferit de astm bronșic
- aveți probleme rinichii, inima, ficatul sau intestinul
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) - o afecțiune a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv și cauzează dureri articulare, modificări la nivelul pielii și afecțiuni ale altor organe sau altă boală mixtă a țesutului conjunctiv
- ați avut oricând în trecut probleme gastrointestinale sau boala inflamatorie cronică a intestinului, (de exemplu colită ulceroasă, boala Crohn)
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați
- plănuiți să rămâneți gravidă.

Infecții

Panadol Duo poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Panadol Duo să întârzie tratamentul adecvat al 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.

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Panadol Duo. Trebuie să încetați să mai luați Panadol Duo și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție trecătoare 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.

Medicamente antiinflamatoare/analgezice precum ibuprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral, când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată pentru tratament.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Panadol Duo în cazul în care:

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală de 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 accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute ale colesterolului în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Panadol Duo împreună cu alte medicamente

Nu utilizați Panadol Duo împreună cu

- alte medicamente care conțin paracetamol
- alte medicamente care conțin AINS, cum ar fi aspirina/acidul acetilsalicilic, ibuprofen.

Panadol Duo poate interacționa cu alte medicamente. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent:

- corticosteroizi comprimate
- antibiotice (de exemplu, cloramfenicol sau chinolone)
- medicamente utilizate împotriva greaței și vărsăturilor (de exemplu, metoclopramid, domperidonă)
- medicamente care sunt anticoagulante (adică medicamente care subțiază sângele/previn formarea cheagurilor, de exemplu acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- stimulative ale inimii (de exemplu, glicozide)
- medicamente pentru reducerea valorilor mari ale colesterolului (de exemplu, colestiramină)
- diuretice (medicamente care elimină apa)
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ECA, cum este captoprilul, beta-blocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartanul)
- medicamente pentru suprimarea sistemului imunitar (de exemplu, metotrexat, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente pentru tratarea episoadelor maniacale sau a depresiei (de exemplu, litiu sau ISRS)
- mifepristonă (pentru întreruperea sarcinii)
- medicamente pentru tratarea infecției cu HIV (de exemplu zidovudină)
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Alte medicamente pot, de asemenea, afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu Panadol Duo. De aceea, trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Panadol Duo cu alte medicamente.

Utilizarea Panadol Duo cu alimente și băuturi

Pentru a reduce probabilitatea apariției reacțiilor adverse, Panadol Duo se administrează 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.

Nu luați Panadol Duo dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza problemele rinichilor și inimii fătului. Poate influența tendința de sângerare pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se așteaptă.

Nu trebuie să luați Panadol Duo în primele 6 luni de sarcină decât dacă 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 utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, Panadol Duo poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) la nivelul inimii fătului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Panadol Duo poate afecta capacitatea femeilor de a rămâne gravide. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după oprirea tratamentului cu ibuprofen. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea de AINS sunt posibile reacții adverse, precum amețeli, somnolență, oboseală și tulburări de vedere. În cazul în care sunteți afectați, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Panadol Duo conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Panadol Duo

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

Pentru administrare orală și numai pentru utilizare pe termen scurt.

Luați cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp necesar pentru tratarea simptomelor. 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).

Panadol Duo nu se va administra mai mult de 3 zile. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului.

Luați 1 comprimat cu apă și alimente, de până la 3 ori pe zi.

Intervalul dintre administrări este de minim 6 ore.

Dacă un comprimat nu ameliorează simptomele, atunci se pot lua maximum 2 comprimate, de până la 3 ori pe zi.

Nu luați mai mult de 6 comprimate într-un interval de 24 de ore (echivalentul a 3000 mg Paracetamol, 1200 mg Ibuprofen pe zi).

Utilizarea la copii și adolescenți

A nu se utiliza de către copii cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Panadol Duo decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Panadol Duo 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 abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul administrării de doze mari s-au raportat următoarele: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii. Dacă depășiți doza recomandată, adresați-vă imediat medicului, chiar dacă vă simțiți bine.

Supradozajul cu paracetamol poate produce afecțiuni grave, cu debut întârziat, la nivelul ficatului.

Dacă uitați să luați Panadol 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 următoarea doză la cel puțin 6 ore mai târziu.

4. Reacții adverse posibile

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

OPRIȚI ADMINISTRAREA medicamentului și spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- arsuri la nivelul stomacului, indigestie
 - semne de sângerare intestinală (dureri puternice de stomac, vărsături cu sânge sau lichid care arată ca niște granule de cafea, sânge în scaune, scaune negre și gudronate)
 - semne de inflamație a mucoasei cerebrale, cum ar fi: gât înțepenit, dureri de cap, senzație sau stare de rău, febră sau senzație de dezorientare
 - semne ale unei reacții alergice severe (umflarea feței, a limbii sau a gâtului, respirație dificilă, agravarea astmului)
 - reacții severe la nivelul pielii, cum ar fi apariția de vezicule - a se vedea și informațiile de mai jos
 - tensiune arterială ridicată, retenție de apă
 - probleme la nivelul ficatului (care provoacă îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
-
- probleme la nivelul rinichilor (care determină creșterea sau scăderea numărului de urinări, umflarea picioarelor)
 - insuficiență a inimii (care cauzează dificultăți de respirație, umflături)
 - poate să apară o reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS (frecvență necunoscută). Simptomele sindromului DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge).

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):

- dureri sau disconfort la nivelul stomacului, senzație sau stare de rău, diaree
- valori mai mari ale enzimelor hepatice (evidențiate la analizele de sânge)
- transpirație excesivă.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):

- dureri de cap și amețeli, flatulență și constipație, erupții cutanate, umflarea feței, mâncărimi
- reducerea numărului de globule roșii din sânge sau creșterea numărului de trombocite (celule de coagulare a sângelui).

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- reducerea numărului de celule sanguine (care provoacă durere în gât, afte, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerări inexplicabile, vânătăi și sângerări nazale)
- tulburări de vedere, țiuțituri în urechi, vertij
- confuzie, depresie, halucinații
- oboseală, stare generală de rău.

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

- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, 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 Panadol Duo și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină.

Medicamentele precum Panadol Duo pot fi asociate cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord ("infarct miocardic") sau de 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 Panadol Duo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale depăstrare.

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

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 Panadol Duo

- Substanțele active sunt ibuprofen și paracetamol. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică; hidroxipropilceluloză; celuloză microcristalină; dioxid de siliciu coloidal anhidru; acid stearic; stearat de magneziu.
Film de acoperire: macrogol grațat cu alcool polivinilic; talc; pigment strălucitor pe bază de mică (Mică/dioxid de titan (E 171)); glicerol monocaprilocat; alcool polivinilic; dioxid de titan (E 171); oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Panadol Duo și conținutul ambalajului

Panadol Duo se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare gri, lucioase, având marcat pe o față "200 M 500". Dimensiunea comprimatului filmat - lungime: 18,9-19,4 mm, lățime: 8,9-9,3 mm.

Ambalaje

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al cu 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al cu 20 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Haleon România S.R.L.

Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2)

Sector 5, București 050552

România

Fabricantul

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

(Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.)

ul. Pelplińska 19,

83-200 Starogard Gdański,

Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

- Letonia:** Metafenex, 200 mg/500 mg, arvalkotā tabletes
- Bulgaria:** Метафен Макс, 200 mg/500 mg, филмирани таблетки
- Lituania:** Metafenex, 200mg/500mg, plėvele dengta tabletės
- Cipru:** Panadol Duo 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Cehia:** Panadol Duo
- Grecia:** Panadol Plus 200 mg/500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Ungaria:** Panadol Duo 200 mg/500 mg filmtabletta
- Irlanda:** Paracetamol/Ibuprofen Haleon 200 mg/500 mg film-coated tablets
- Malta:** Panadol Duo 500 mg/200 mg film-coated tablets
- Polonia:** Excedrin Duo
- România:** Panadol Duo 200 mg/500 mg comprimate filmate
- Slovacia:** Panadol Duo

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024.