

**Prospect: Informații pentru utilizator****Adagin 200 mg comprimate filmate**

Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a lua 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 sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău
  - după 3 zile în cazul copiilor și adolescenților
  - după 7 zile în cazul adulților .

**Ce conține acest prospect:**

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

**1. Ce este Adagin și pentru ce se utilizează**

Adagin face parte din grupa medicamentelor denumite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) care acționează reducând durerea, inflamația și febra.

Adagin 200 mg este utilizat pentru a calma durerile ușoare până la moderate, cum sunt durerea de cap, incluzând migrena, durerea de dinți, durerea menstruală și a reduce febra.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Adagin****Nu luați Adagin:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (vezi pct. 6).
- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflare a buzelor, a feței, a limbii sau a gâtului după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS).
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS)
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut
- dacă aveți probleme ale ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană) severe

- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- dacă sunteți sever deshidratat (din cauza vărsăturilor, diareei sau consumului insuficient de lichide)
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului)
- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea neobișnuită a celulelor sanguine

Adagin 200 mg comprimate filmate nu se administrează la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Adagin:

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune
- dacă există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie)
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor sanguine
- dacă aveți probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui
- dacă aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamație cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, vegetații adenoide sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de îngustare a căilor respiratorii cu dificultăți în respirație (bronhospasm) este mai mare
- dacă aveți de probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor
- dacă aveți probleme de ficat, rinichi, inimă sau tensiune arterială mare
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină
- dacă alăptați.

### *Vârstnici*

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

### *Ulcer, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor*

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt.

Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel probleme. Acestea pot fi, de asemenea, letale.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Adagin împreună cu alte medicamente).

### *Reacții la nivelul pielii*

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

### *Efecte asupra inimii și creierului*

Medicamente antiinflamatorii/analgezice precum ibuprofen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord sau a accidentului vascular cerebral, în special când sunt utilizate în doze

mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (7 zile la adulți sau 3 zile la copii și adolescenți).

Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul despre tratamentul dumneavoastră înainte să utilizați Adagin dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină (dureri în piept), sau dacă ați avut vreodată infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor sau labelor picioarelor ca urmare a îngustării sau blocării arterelor) sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau accident ischemic tranzitor (AIT))
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, colesterol mare sau antecedente familiale de boală cardiacă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

#### *Efecte asupra rinichilor*

Ibuprofenul poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispușe.

Ibuprofenul poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care iau diuretice sau inhibitori ai ECA, precum și la vârstnici. Cu toate acestea, întreruperea tratamentului cu ibuprofen, în general, conduce la vindecare.

#### *Meningită aseptică (inflamație a membranei creierului în absența unei infecții bacteriene)*

În timpul tratamentului cu ibuprofen au fost raportate unele cazuri de meningită (manifestată ca rigiditate a gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare). Deși această afecțiune este mai probabilă la pacienții cu boli autoimune pre-existente, precum lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv, a fost raportată și la pacienți care nu au o boală veche.

#### *Alte precauții*

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament.

Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

Ibuprofen poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

Se recomandă să se evite administrarea Adagin în timpul vărsăturii de vânt (varicela)

Adagin poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

#### *Copii și adolescenți*

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Ibuprofen poate determina probleme ale rinichilor la copiii și adolescenții deshidratați.

#### **Adagin împreună cu alte medicamente**

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

Reacțiile adverse ale Adagin pot crește dacă anumite medicamente sunt luate în același timp. Pe de altă parte, Adagin poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

Adagin poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- alte AINS
- medicamente anticoagulante (pentru subțierea sângelui/împotriva coagulării sângelui, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, heparină, ticlopidină)- antiagregante plachetare (împotriva coagulării sângelui), cum este ticlopidina sau clopidogrelul
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), incluzând diuretice care economisesc potasiu
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori de ECA precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorului de angiotensină II, precum losartan)
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul
- moclobemidă (MAO selectiv și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale)
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritanovir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- bisfosonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor)
- baclofen (un relaxant pentru mușchi)

Solicitați recomandări de la medicul dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră.

Alte medicamente pot de asemenea să influențeze sau să fie influențate de tratamentul cu Adagin. De aceea, trebuie să solicitați întotdeauna recomandări de la medicul dumneavoastră sau de la farmacist înainte să utilizați Adagin împreună cu alte medicamente.

### **Adagin împreună cu alimente și băuturi**

Adagin trebuie înghițit cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Adagin, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Ibuprofenul nu trebuie luat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate determina la făt tulburări majore la nivelul inimii, plămânilor și rinichilor. Dacă este utilizat la sfârșitul sarcinii, poate determina tendința de sângerare atât la mamă, cât și copil și diminuează puterea contracțiilor uterine întârziind debutul nașterii.

Tratamentul în timpul primelor 6 luni de sarcină va fi recomandat numai de către medicul dumneavoastră, dacă este absolut necesar.

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

Ibuprofenul trece în cantități foarte mici în laptele matern și, de obicei, alăptarea nu trebuie întreruptă în timpul tratamentelor de scurtă durată. Cu toate acestea, dacă vi se recomandă un tratament de lungă durată, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a alăptării la sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În general, ibuprofenul nu are reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, întrucât la doze mari, în cazuri individuale, se pot manifesta reacții adverse, cum sunt oboseală, somnolență, senzație de învârtire (raportate ca frecvente) și tulburări de vedere (raportate ca mai puțin frecvente), capacitatea de conduce vehicule sau de a folosi utilaje ar putea fi afectată. Acest efect este accentuat în cazul consumului concomitent de alcool etilic.

### **Adagin conține sodiu**

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

## **3. Cum să luați Adagin**

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

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai scurte perioade necesare controlării simptomelor.

Adulții nu trebuie să ia Adagin mai mult de 7 zile consecutiv fără recomandarea medicului. Copiii și adolescenții nu trebuie să ia Adagin mai mult de 3 zile consecutiv fără recomandarea medicului.

Doza de ibuprofen depinde de vârsta și greutatea corporală a pacientului. Doza recomandată este:

### ***Durere ușoară până la moderată și febră***

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani ( $\geq 40$  kg):*

1-2 comprimate administrate într-o priză unică sau de 3-4 ori pe zi la intervale de 4 până la 6 ore.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 6 comprimate (1200 mg).

*Copii cu vârsta între 6-12 ani ( $> 20$  kg):*

**Adagin 200 mg nu trebuie luat de către copiii cu vârsta între 6 - 12 ani fără recomandarea medicului.**

Copii cu vârsta între 6-9 ani (20-29 kg): 1 comprimat de 1-3 ori pe zi la intervale de 4 până la 6 ore, la nevoie. Numărul maxim de comprimate nu trebuie să depășească 3 comprimate pe zi.

Copii cu vârsta între 10-12 ani (30-40 kg): 1 comprimat de 1-4 ori pe zi la intervale de 4 până la 6 ore, la nevoie. Numărul maxim de comprimate nu trebuie să depășească 4 comprimate pe zi.

### ***Migrenă***

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani ( $\geq 40$  kg):*

2 comprimate administrate ca doză unică, dacă este necesar câte 2 comprimate la intervale de 4 până la 6 ore.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 comprimate (1200 mg).

### ***Durere menstruală***

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:*

1-2 comprimate de 1-3 ori pe zi, la interval de 4-6 ore, la nevoie. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 6 comprimate (1200 mg).

Comprimatul trebuie înghițit cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă. Pentru a fi mai ușor de înghițit sau pentru ajustarea dozei, comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Dacă sunteți adult și starea dumneavoastră nu se îmbunătățește în decursul a 7 zile sau dacă se agravează, trebuie să vă prezentați la medic. Dacă un copil sau un adolescent are nevoie de acest medicament mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, acesta trebuie consultat de un medic.

#### ***Vârstnici***

Dacă sunteți în vârstă, cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Adagin, deoarece sunteți mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în consecință.

#### ***Funcția rinichilor sau a ficatului redusă***

Dacă aveți funcția rinichilor sau a ficatului redusă, cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Adagin. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în consecință.

#### **Dacă luați mai mult Adagin decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Adagin decât trebuie sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, adresați-vă întotdeauna unui medic sau celui mai apropiat spital pentru a obține o opinie cu privire la risc și pentru recomandări privind măsurile care trebuie întreprinse.

Simptomele supradozajului includ greață, dureri de stomac, diaree, vărsături (pot fi însoțite de sânge), dureri de cap, țuituri în urechi, confuzie și mișcări necontrolate ale ochilor. Pot apărea, de asemenea, sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor.

La doze mari și în cazuri de intoxicare gravă, au fost raportate somnolență, durere toracică, palpitații, pierderea conștienței, excitație, dezorientare, comă, convulsii (în special la copii), slăbiciune, amețeli, crampe (mai ales la copii), vedere încețoșată și probleme de vedere, tulburări la nivelul rinichilor, sânge în urină, leziuni la nivelul ficatului, tensiune arterială mică, senzație de corp rece, probleme de respirație, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare. De asemenea, poate apare agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

#### **Dacă uitați să luați Adagin**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

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 acestea nu apar la toate persoanele.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă de tratament.

Medicamente precum Adagin se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Retenție de apă (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu AINS.

Evaluarea reacțiilor adverse a fost făcută în funcție de frecvența de apariție a acestora. S-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

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

*Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită intervenție imediată, în cazul în care apar. Trebuie să încetați utilizarea Adagin și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:*

*Frecvente:*

- scaune de culoarea păcurii sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare)

*Foarte rare:*

- umflarea a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație (angioedem), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal
- reacție alergică bruscă cu scurtarea respirației, respirație șuierătoare și scăderea tensiunii arteriale
- erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărgi și extinde și părți ale pielii se pot coji (sindromul Lyell). De asemenea, poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.

*Cu frecvență necunoscută:*

- Se poate produce o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată tranzitorie, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe din sânge).
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică 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 și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

*Trebuie să încetați a mai lua medicamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, dacă manifestați următoarele reacții adverse:*

*Foarte frecvente:*

- senzație de arsură în capul pieptului, durere abdominală, indigestie

*Mai puțin frecvente:*

- vedere încețoșată sau alte probleme de vedere, cum este sensibilitatea la lumină
- reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupția trecătoare pe piele, mâncărimea, criza de astm bronșic (uneori cu tensiune arterială mică)
- sensibilitatea pielii la lumină

*Rare:*

- pierdere a vederii

*Foarte rare:*

- umplere bruscă a plămânilor cu apă având ca rezultat dificultăți în respirație, tensiune arterială mare, retenție de apă și creștere în greutate

*Alte reacții adverse posibile la Adagin sunt:*

*Foarte frecvente:*

- tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, vânturi, constipație

*Frecvente:*

- Ulcer la nivelul tractului digestiv cu sau fără perforație

- Inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boală Crohn) și complicații ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă)
- Sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie
- Ulcere la nivelul gurii și inflamație
- Durere de cap, somnolență, senzație de învârtire, amețeli, oboseală, agitație, insomnie și iritabilitate

*Mai puțin frecvente:*

- Inflamație a mucoasei stomacului
- Probleme renale, incluzând formare de edem, inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Secreții nazale
- Dificultăți în respirație (bronhospasm)

*Rare:*

- Depresie, confuzie, halucinații
- Sindrom de lupus eritematos
- Creștere a azotului ureic din sânge și a altor valori serice ale enzimelor ficatului, scădere a valorilor hemoglobinei și ale hematocritului, inhibare a agregării plachetelor și timp de sângerare prelungit, scădere a calciului din sânge și creștere a valorilor acidului uric din sânge

*Foarte rare:*

- Percepere neplăcută a băților inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic sau tensiune arterială mare
- Tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeței gurii, simptome de gripă, oboseală severă, sângerare la nivelul pielii și nasului)
- Țiuituri și vâjâituri în urechi
- Inflamație a esofagului sau a pancreasului
- Îngustare a lumenului intestinal
- Inflamație acută a ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică
- Lezare a țesutului rinichilor
- Cădere a părului

*Cu frecvență necunoscută:*

- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor
- Anxietate
- Afectarea auzului
- Senzație sau stare generală de rău
- Inflamația nervului optic, care poate duce la probleme de vedere
- Inflamație a membranei creierului în absența unei infecții bacteriene (meningită aseptică)

Adagin poate determina scăderea numărului de globule albe și a rezistenței dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu simptome, cum sunt febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va face un test sanguin pentru a investiga o posibilă scădere a numărului de globule albe (agranulocitoză). Este important să vă adresați medicului dumneavoastră cu privire la medicamentul dumneavoastră.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează acest medicament**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Adagin**

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Nucleu:* celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxipropilceluloză, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, talc  
*Film (Opadry alb 06B28499):* hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Adagin și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe una din fețe.

*Mărimea ambalajelor:*

Blistere: 6, 10, 12, 20 și 24 comprimate filmate.

Flacoane: 10 și 20 comprimate filmate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanda

#### **Fabricanții**

Actavis UK Limited

Whiddon Valley

Barnstaple

North Devon

EX32 8NS, Marea Britanie

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shose Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

Balkanpharma-Razgrad AD  
68 Aprilsko Vastanie Blvd  
Razgrad 7200  
Bulgaria

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

Austria:	Ibunin 200 mg Filmtabletten
Irlanda:	Buplex 200 mg film coated tablets
Malta:	Irfen 200 mg
Norvegia:	Ifenin
Polonia:	IbuTeva
România:	Adagin 200 mg comprimate filmate
Suedia:	Ifenin

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020**