

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****TEDOLFEN 200 mg/30 mg comprimate filmate**

Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

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

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Luați 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 la adolescenți și 5 zile la adulți nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

Acest medicament se numește Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate dar se va face referire la el ca Tedolfen pe tot parcursul acestui prospect

**1. CE ESTE TEDOLFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Tedolfen conține substanțele active ibuprofen, un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și pseudoefedrină, care este un decongestionant nazal.

- Ibuprofenul reduce durerea, inflamația și temperatura crescută.
- Pseudoefedrina acționează asupra vaselor de sânge de la nivelul nasului pentru a ameliora congestia nazală.

Tedolfen este indicat pentru ameliorarea simptomelor congestiei nazale cu dureri de cap, febră și/sau durere asociate cu răcelile obișnuite și cu gripa.

Tedolfen este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

Luați acest medicament (această combinație) numai dacă aveți nasul înfundat cu simptome de durere sau febră. Dacă aveți numai una dintre aceste simptome nu utilizați acest medicament.

Dacă după 3 zile la adolescenți și 5 zile la adulți nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI TEDOLFEN**

### **NU luați Tedolfen dacă:**

- sunteți alergic la ibuprofen, pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6 și la sfârșitul punctului 2)
- aveți vârsta sub 15 ani
- sunteți gravidă sau alăptați
- dacă ați avut o reacție alergică (cum sunt respirație șuierătoare, agravarea astmului bronșic, mâncărime la nivelul nasului cu curgerea nasului, umflare la nivelul feței sau urticarie) la administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru tratamentul durerii, alte medicamente care reduc febra sau medicamente antiinflamatoare
- aveți ulcer gastric sau ați avut două sau mai multe episoade de sângerare la nivelul stomacului
- ați avut perforație sau sângerări gastrointestinale asociate cu administrarea de AINS
- ați avut alte tipuri de sângerări
- aveți boli de ficat sau de rinichi severe
- aveți insuficiență cardiacă severă
- aveți probleme grave cu inima sau probleme de circulație (precum boli ale arterelor coronare, boli de inimă, hipertensiune arterială severă sau slab controlată, angină pectorală, ritm rapid al bătăilor inimii), o glandă tiroidă foarte activă (hipertiroidism), diabet zaharat, feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale)
- aveți istoric de atac de cord (infarct miocardic)
- ați avut un accident vascular cerebral sau prezentați risc de a avea un accident vascular cerebral
- aveți istoric de convulsii
- aveți orice tulburări de formare a celulelor sanguine
- aveți glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului)
- aveți dificultăți la urinare cauzate de probleme ale prostatei
- aveți lupus eritematos sistemic (LES), o boală care afectează sistemul imunitar și cauzează de exemplu, dureri articulare și modificări la nivelul pielii
- utilizați:
  - acid acetilsalicilic (mai mult de 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau alte medicamente pentru tratamentul durerii, alte medicamente decongestionante nazale cum sunt, de exemplu, fenilpropanolamină, fenilefrină sau efedrină sau metilfenidat (vezi pct. „**Tedolfen împreună cu alte medicamente**”)
  - inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (cunoscuți sub numele de IMAO și utilizați în tratamentul bolii Parkinson sau a depresiei) sau ați utilizat în ultimele 2 săptămâni (vezi punctul „**Tedolfen împreună cu alte medicamente**”)
  - medicamente care subțiază sângele (anticoagulante orale, heparină, antitrombotice)
  - corticosteroizi
  - litiu (utilizat pentru tulburări bipolare și depresie)
  - inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (antidepresive),
  - metotrexat, utilizat în doze mai mari de 20 mg/săptămână (medicament imunosupresor).

### **Atenționări și precauții**

**Înainte** să luați Tedolfen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți astm bronșic; risc de criză de astm bronșic
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o tulburare de coagulare a sângelui
- dacă aveți tensiune arterială ușor până la moderat crescută, bine controlată și boli de inimă
- dacă aveți psihoză
- dacă aveți istoric de afecțiuni gastrointestinale (vezi de asemenea pct. “**NU luați Tedolfen dacă**”).
- dacă aveți probleme ușoare până la moderate cu rinichii sau cu ficatul
- dacă luați medicamente pentru tratamentul migrenei
- dacă aveți o infecție vă rugăm să consultați secțiunea “Infecții” prezentată mai jos

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii precum Tedolfen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord ("infarct miocardic") sau de accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. **Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.**

Oprii imediat tratamentul cu Tedolfen dacă observați tensiunea arterială crescută, bătăi rapide și anormale ale inimii, greață sau orice eveniment neurologic precum apariția sau agravarea durerii de cap.

Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nivelul nervului optic în timpul administrării Tedolfen. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea Tedolfen și contactați-l pe medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Durerea abdominală instalată brusc sau sângerarea rectală pot apărea la administrarea Tedolfen, din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați Tedolfen și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

### **Infecții**

Tedolfen poate ascunde semne de infecție cum ar fi febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Tedolfen să ducă la întârzierea tratamentului adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumoniile cauzate de bacterii și infecțiile bacteriene ale pielii legate de varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați fără întârziere un medic.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Tedolfen 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 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”) (vezi pct. “**NU luați Tedolfen dacă**”).
- dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau valori crescute ale colesterolului, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți un fumător) (vezi pct. “**NU luați Tedolfen dacă**”).

Trebuie să evitați consumul de alcool în timpul tratamentului.

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

Există un risc de apariție a problemelor la nivelul rinichilor la adolescenții care sunt deshidratați.

Adresați-vă unui medic dacă simptomele persistă sau se agravează.

### **Copii și adolescenți**

Tedolfen nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 15 ani.

### **Tedolfen împreună cu alte medicamente**

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

### **Tedolfen nu trebuie utilizat dacă luați:**

- acid acetilsalicilic
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- alte medicamente pentru tratamentul durerii sau medicamente care reduc febra

- sau ați luat în ultimele 2 săptămâni inhibitori de monoaminooxidază (IMAO utilizați în tratamentul bolii Parkinson sau în depresie)
- alte medicamente vasoconstrictoare utilizate ca decongestionante nazale (de exemplu, fenilpropanolamină, fenilefrină și efedrină, metilfenidat, administrate oral sau nazal)
- medicamente care previn coagularea sângelui precum anticoagulantele sau antitromboticele (acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care pot crește riscul de ulcer gastric sau sângerări, de exemplu: corticosteroizi, antidepresive din clasa ISRS (de exemplu: fluoxetină, paroxetină) sau AINS, inclusiv acid acetilsalicilic
- litiu
- metotrexat în doze mari (mai mult de 20 mg pe săptămână).

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

- medicamente anticoagulante (pentru subțierea sângelui/previn coagularea, de exemplu, acid acetilsalicilic, warfarină sau ticlopidină)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)
- medicamente care pot crește riscul de ulcere gastrice sau hemoragie de exemplu, steroizi, antidepresive din clasa ISRS (de exemplu, fluoxetină, paroxetină) sau AINS, inclusiv acidul acetilsalicilic și inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei (COX)-2
- medicamente pentru tratamentul ritmului neregulat al bătailor inimii, anginei pectorale, insuficienței cardiace sau retenției de lichide (de exemplu, glicozide cardiace) pentru că Tedolfen poate reduce efectele acestora sau poate crește riscul de apariție a ritmului neregulat al bătailor inimii, tensiunii arteriale mari sau insuficienței renale
- ciclosporină (un medicament imunosupresor) deoarece poate exista un risc crescut de apariție a insuficienței renale
- medicamentele pentru depresie (lituu, antidepresive triciclice) pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse
- utilizarea concomitentă de fenitoină (medicament anticonvulsivant) poate crește concentrațiile plasmatiche ale acestor medicamente. De regulă, monitorizarea concentrației plasmatiche a fenitoinii nu este necesară în cazul utilizării corecte (timp de maxim 5 zile)
- alte decongestionante sau medicamente care reduc pofta de mâncare, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse
- inhibitori reversibili de monoaminooxidază A (IMAO, utilizați în tratamentul depresiei), linezolid (antibiotic) și alcaloizi de ergot (utilizați în tratamentul Parkinson) pot crește riscul de tensiune arterială mare
- probenecidul sau sulfonpirazona pot întârzi eliminarea ibuprofenului
- derivați de sulfoniluree (antidiabetice): deși interacțiunile cu ibuprofen nu au fost descrise, o verificare a valorilor glicemiei este recomandată ca măsură de precauție în cazul administrării concomitente
- medicamente pentru creșterea urinării (diuretice/comprimate pentru eliminarea apei)
- metotrexat în doze mari (mai mult de 20 mg pe săptămână), deoarece poate duce la un efect crescut al metotrexatului
- antibiotice chinolone, datorită riscului crescut de apariție a convulsiilor
- ciclosporină, tacrolimus și trimetoprim
- medicamente împotriva migrenei
- zidovudină (pentru tratamentul HIV/SIDA), clobutinol, substanțe asemănătoare atropinei și anestezicele locale pot crește riscul de apariție a convulsiilor
- heparină injectabilă sau preparate ce conțin *Ginkgo biloba* datorită riscului crescut de apariție a hemoragiilor.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Tedolfen. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Tedolfen împreună cu alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită administrării pseudoefedrinei se poate produce un răspuns hipertensiv acut în perioada perioperatorie. Prin urmare, trebuie să întrerupeți tratamentul cu Tedolfen cu câteva zile înainte de operație și să-l informați pe medicul anestezist.

### **Tedolfen împreună cu alimente și băuturi**

Comprimatele trebuie înghițite cu apă, de preferință după masă.

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Tedolfen nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

Substanțele active, ibuprofen și pseudoefedrina, pot cauza probleme grave la copilul nenăscut. AINS pot provoca probleme la nivelul rinichilor și inimii la copilul nenăscut. Acestea pot afecta tendința mamei și a bebelușului de a sângera și pot determina travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât era de așteptat.

De la 20 săptămâni de sarcină, AINS pot provoca probleme renale la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima copilului.

#### **Alăptarea**

Ingredientele active, ibuprofen și pseudoefedrina, s-au dovedit a fi prezente la sugarii alăptați ai femeilor care le-au luat.

Prin urmare, Tedolfen nu trebuie luat dacă alăptați.

#### **Fertilitatea**

Tedolfen conține ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

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

Tedolfen nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În cazuri excepționale, pot apărea amețeli sau halucinații și această posibilitate trebuie luată în considerare.

### **Tedolfen conține:**

- Sodiu - acest medicament conține sodiu 1,65 mg per comprimat. Acest lucru trebuie luat în considerare de către cei cu o dietă controlată în sodiu.

## **3. CUM SĂ LUAȚI TEDOLFEN**

Luați întotdeauna Tedolfen exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tedolfen este numai pentru administrare orală.

### **Doza recomandată este:**

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste: 1 comprimat la fiecare 4-6 ore, la nevoie. Pentru simptome mai grave, luați 2 comprimate la fiecare 6-8 ore, la nevoie.

Nu depășiți doza zilnică maximă de 6 comprimate.

A se înghiți comprimatele cu apă, de preferat după masă. Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele.

Tedolfen trebuie folosit doar dacă manifestați atât nas înfundat, cât și durere de cap și/sau febră. Dacă aveți doar una dintre aceste simptome (nas înfundat sau durere de cap și/sau febră), întrebați medicul sau farmacistul despre un alt tratament.

La pacienții de peste 60 ani, tratamentul trebuie început cu doza cea mai mică din cauza posibilului risc de a manifesta sângerări gastro-intestinale, ulcer sau perforații. Dacă aparțineți acestui grup, medicul vă poate sfătui să luați și medicamente pentru protecția stomacului împreună cu Tedolfen.

Consultați-vă medicul dacă aveți boală cronică de rinichi sau ficat, ușoară până la moderată, deoarece este necesar să adaptați doza în funcție de starea dumneavoastră.

Cea mai mică doză eficientă trebuie utilizată pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, consultați fără întârziere un medic dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

A nu se administra la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

### **Durata tratamentului**

Acest medicament este destinat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să folosiți cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru a vă ameliora simptomele.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile la adulți.

Tratamentul nu trebuie să depășească 3 zile la copii și adolescenți (15-18 ani)

Dacă simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Dacă ați administrat mai mult ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină 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 la recomandarea privind măsurile care trebuie luate. Simptomele includ greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi însoțite de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, confuzie și mișcări necontrolate ale ochilor. La doze mari au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme de respirație.

### **Dacă uitați să luați Tedolfen**

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.

### **OPRIȚI tratamentul cu acest medicament imediat și adresați-vă imediat unui medic:**

- dacă aveți oricare dintre următoarele, care pot fi semne ale unei **reacții alergice grave**:
  - dificultăți la respirație sau la înghițire
  - umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului
  - mâncărime severă a pielii cu urticarie (erupție pe piele)
  - reacții severe la nivelul pielii care implică vezicule sub piele
  - bătăi rapide ale inimii cu scăderea tensiunii arteriale
- dacă aveți semne de hemoragie intestinală, cum sunt:

- fecale de culoare roșu deschis (scaune), scaune negre asemănătoare gudronului, vărsături cu sânge sau particule negre care seamănă cu zațul de cafea.

#### **Alte reacții adverse pot include:**

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

- dureri de cap, amețeli, dificultate în a adormi, agitație, iritabilitate sau stare de oboseală
- tulburări de vedere
- uscăciune a gurii, sete
- disconfort abdominal, indigestie, greață, vărsături, diaree sau pierderea poftei de mâncare

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- tinitus (zgomote în urechi)
- nervozitate, tremurături, anxietate, neliniște, halucinații
- agravarea astmului bronșic
- durere abdominală, flatulență, constipație
- umflare, tensiune arterială mare, palpitații, accelerare a bătăilor inimii, atac de cord, dificultăți de respirație,
- accident vascular cerebral
- afectare a țesutului rinichilor, concentrații crescute ale acidului uric în sânge
- erupții trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime, înroșire, transpirație excesivă.

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

- ulcer, uneori hemoragii sau perforații (vărsătură cu sânge sau sânge în scaun), gastrită, ulceratii la nivelul gurii, agravarea colitei ulcerative sau bolii Crohn
- afecțiuni ale ficatului în special în cazul terapiei de lungă durată, insuficiență hepatică, hepatită acută
- inflamații de natură infecțioasă, simptome de meningită aseptică (dureri de cap, febră, rigiditate a gâtului, greață sau dezorientare), în special la pacienții cu boli autoimune existente (de exemplu: lupus eritematos, afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv) tulburări de formare a celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele simptome sunt: febră, durere în gât, ulcere superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare inexplicabilă din nas și vânătăi)
- reacții alergice severe (semnele pot fi: umflarea feței, angioedem, dificultăți în respirație, bronhospasm, bătăi rapide ale inimii, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, șoc anafilactic)
- reacții psihotice, depresie,
- insuficiență renală sau alte afecțiuni ale rinichilor, creșteri ale valorii creatininei serice, edeme
- esofagită (senzație de arsură în capul pieptului), pancreatită, formarea de stricturi intestinale asemănătoare unor diafragme
- reacții severe la nivelul pielii
- căderea părului, infecții severe ale pielii, varicelă complicată

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

- flux sanguin redus la nivelul nervului optic (neuropatie optică ischemică)
- erupție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice: Se poate produce o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, 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 Tedolfen și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- inflamația colonului provocată de un aport insuficient de sânge (colită ischemică)
- convulsii
- pielea devine sensibilă la lumină
- dificultăți la urinare la bărbații cu afecțiuni ale prostatei

- halucinații, comportament anormal

### **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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ TEDOLFEN**

**Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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 Tedolfen**

- **Substanțele active** sunt ibuprofen (200 mg per comprimat) și clorhidrat de pseudoefedrină (30 mg per comprimat, echivalent cu pseudoefedrină bază 24,6 mg)
- **Celelalte componente** sunt: celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat (de porumb), povidonă K-30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic 95, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc (E 553b), macrogol 3350, pigment MICA-based (silicat de aluminiu și potasiu (E 555)-[mica], dioxid de titan (E 171), polisorbital 80, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172)).  
(Vezi sfârșitul punctului 2 pentru mai multe informații legate de sodiu.)

### **Cum arată Tedolfen și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate Tedolfen sunt de formă ovală, de culoare galbenă (dimensiuni aprox. 15,6 mm x 7,7 mm).

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere a 12, 20 sau 24 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:**

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

Sulzbacher Strasse 40

65824 Schwalbach am Taunus



Germania

**Fabricantul**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren  
Germania

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
Cehia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polonia

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal an der Drau  
Austria

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria:	WICK DayMed Duo 200 mg/30 mg Filmtabletten
Germania:	WICK DayMed Duo 200 mg/30 mg Filmtabletten
Italia:	Vick Flu- Action 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Polonia:	Infex Zatoki
România:	Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate
Spania:	IlviSinus 200/30mg comprimidos recubiertos con película
Ungaria:	Ibuprofen/Pseudoefedrin WICK 200 mg/30 mg filmlibretto

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**