NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

PEDIFEN® Adulte

Comprimés enrobés oraux, ibuprofène 400 mg

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.** Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que PEDIFEN® et dans quel cas est-il utilisé: PEDIFEN® Adulte contient de l'ibuprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien, utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation légères à modérées et pour le traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrose et des douleurs menstruelles. (Code ATC: M01AE).

2. Que devez-vous savoir avant de prendre PEDIFEN®
Ne prenez pas PEDIFEN® si: vous êtes allergique (hypersensible) à l'ibuprofène, à l'aspirine ou à tout autrsi vous êtes allergique à l'ibuprofène, à l'aspirine ou à tout autre AINS, ou à l'un des composants mentionnés à la *rubrique 6*; vous présentez ou avez présenté un ulcère, une perforation ou un saignement de l'estomac; vous souffrez d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère. ***Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez*** un trouble hémorragique; l'"hypertension; des problèmes cardiaques ou précédemment été victime d'un AVC, diabète, du taux de cholestérol élevé ou de tabagisme. Tout risque éventuel est accru en cas de doses élevées et de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandée. Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.
Interactions avec d'autres médicaments. N'utilisez pas le médicament si vous prenez d'autres antidouleurs AINS ou de l'aspirine à une dose journalière supérieure à 75 mg. Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments (y compris des médicaments obtenus sans ordonnance), ***en particulier***: médicaments pour fluidifier le sang (p. ex. warfarine); médicaments pour prévenir la coagulation (antiplaquettaires, p. ex. aspirine); médicaments pour favoriser l'émission d'urine; médicaments pour traiter l'hypertension (p. ex. captopril, aténolol, losartan); médicaments pour traiter la manie et la dépression; corticostéroïdes; médicaments pour traiter le VIH; médicaments utilisés en vue d'une suppression temporaire de votre système immunitaire (p. ex. méthotrexate, cyclosporine, tacrolimus); antibiotiques (p. ex. ciprofloxacine ou aminosides tels que la gentamicine); mifépristone (pour interrompre la grossesse). ***L'alcool*** peut accroître le risque ***d'irritation gastrique.***
Grossesse, allaitement et fertilité: Ne prenez pas PEDIFEN® au cours des trois derniers mois de la grossesse. Adressez-vous à votre pharmacien ou votre médecin avant de prendre ce produit si vous êtes enceinte de moins de six mois ou si vous allaitez.
Conduite et utilisation de machines: les AINS peuvent causer des symptômes tels que somnolence ou étourdissements, ce qui peut rendre dangereuse la conduite ou l'utilisation de machines. Si vous remarquez des symptômes de ce type, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

3. Comment prendre PEDIFEN®
Veillez à toujours prendre les comprimés en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.
Avalez les comprimés avec de l'eau pendant ou après les repas. Pour les adultes, les personnes âgées et les enfants de plus de 12 ans, la dose habituelle est d'un comprimé 3 fois par jour, à adapter en fonction des besoins. Laissez s'écouler un intervalle d'au moins 4 heures entre les doses et ne prenez pas plus de trois comprimés par période de 24 heures. Si vous êtes une personne âgée, le risque d'effets indésirables est supérieur. Enfants de moins de 12 ans: non recommandé. Prenez la dose minimale pendant la période la plus courte nécessaire pour soulager vos symptômes. Ne prenez pas PEDIFEN® pendant plus de 10 jours. ***Si vous avez pris plus de PEDIFEN®*** que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. ***Si vous avez oublié une dose***, ne la prenez pas; prenez la dose suivante au moment prévu. Poursuivez ensuite le traitement comme d'habitude.

4. Effets secondaires possibles:
L'ibuprofène peut causer des effets secondaires. Tous les médicaments peuvent causer des réactions allergiques, même si les réactions allergiques graves sont rares. L'apparition soudaine d'une respiration sifflante, de difficultés respiratoires, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, d'une éruption cutanée ou de démangeaisons (en particulier touchant l'ensemble du corps) ou de cloques ou d'une desquamation importante au niveau de la peau doit être immédiatement signalée à un médecin. ***ARRÊTEZ DE PRENDRE ce médicament et avertissez votre médecin si vous ressentez:*** nausées passagères ou constantes, brûlures d'estomac, constipation ou diarrhée; douleurs abdominales, vomissements de sang ou émission de selles noires, douleurs au niveau de la bouche ou gonflement de la bouche ou de la langue; gonflement des chevilles ou de n'importe quelle autre partie du corps; émission d'une quantité trop importante ou trop faible d'urine; problèmes de vue ou bruits dans les oreilles; maux de tête, étourdissements, somnolence ou fatigue anormale picotements dans les doigts ou les orteils ou autres sensations inhabituelles; sensation de dépression ou de confusion ou tendance à imaginer des choses inexistantes; fièvre inexpliquée ou maux de gorge persistants, bleus sur la peau ou signes quelconques d'anémie (tels que perte de connaissance ou forte fatigue); jaunissement de la peau ou du blanc des yeux; irritation ou éruption cutanée due à la lumière du soleil. Les médicaments tels que l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'AVC. Parmi les autres effets indésirables rares figurent la confusion, la dépression, les étourdissements et les vertiges (impression de « tête qui tourne »), les troubles sanguins, les problèmes rénaux, l'inflammation de l'intestin, l'inflammation de la paroi de l'estomac ou la maladie de Crohn. L'ibuprofène peut réduire le nombre de certains types de cellules sanguines. Si vous devez vous soumettre à des analyses sanguines, n'oubliez pas de signaler au médecin que vous prenez de l'ibuprofène. PEDIFEN® peut également provoquer une élévation de votre pression artérielle.

5. Comment conserver PEDIFEN®: À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations
Que contient PEDIFEN®: Chaque comprimé contient 400 mg d'Ibuprofène. Liste des excipients: Amidon de Maïs, Amidon Prégélifié, Acide Stéarique, Aerosil 200, eau purifiée. Enrobage: Hypromellose, Dioxyde de Titane, Laque d'Erythrosine, Laque de jaune de quinoléine, huile de noix de coco fractionnée/triglycérides à chaîne moyenne. ***PEDIFEN® Adulte comprimés est fourni*** dans une boîte contenant trois plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés chacune. ***PEDIFEN® Adulte comprimés est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.***
Nom du fabricant: Atabay İlaç Fabrikası A.Ş., Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1, 34718 Kadıköy, Istanbul – TURQUIE
Titulaire de l'enregistrement/la licence: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.
Dernière révision de la présente notice: Mars 2016.

PATIENT INFORMATION LEAFLET

PEDIFEN® Adult

Oral film coated tablets, ibuprofen 400 mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. **If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.** This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

1. What is PEDIFEN® Adult Tablets and what it is used for: PEDIFEN® Adult contains ibuprofen, a non-steroidal anti-inflammatory drug, used to reduce mild to moderate pain and inflammation, symptomatic treatment of rheumatoid arthritis and osteoarthritis and period pain (ATC code: M01AE).

2. What you need to know before you take PEDIFEN® Adult Tablets
Do not take PEDIFEN® Adult Tablets if you: are allergic to ibuprofen, aspirin, any other NSAID, or any of the other ingredients (listed in *section 6*); have or have had a stomach ulcer, perforation or bleeding; suffer from severe liver, kidney or heart failure.
Talk to your doctor or pharmacist if you: have a bleeding disorder; high blood pressure; heart problems or suffered from a previous stroke, diabetes, high cholesterol or are a smoker. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment. There is a risk of renal impairment in dehydrated children and adolescents.
Interactions with other medicines: do not use the medicine if you are taking other NSAID pain killers or aspirin with a daily dose above 75mg. Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines (including medicines obtained without prescription), ***particularly, if you are taking:*** blood thinning drugs (e.g. warfarin) drugs to prevent clotting (anti platelet drugs e.g. aspirin); drugs to help you passing water; drugs to treat high blood pressure (e.g. captopril, atenolol, losartan); drugs to treat mania and depression; corticosteroids; drugs to treat HIV; drugs used for the temporary suppression of your immune system (e.g. methotrexate, ciclosporin, tacrolimus); antibiotics (e.g. ciprofloxacin or aminoglycosides such as gentamycin); mifepristone (for pregnancy termination); alcohol may increase the risk of stomach irritation.
Pregnancy, breast-feeding and fertility: Do not take PEDIFEN® if you are in the last 3 months of pregnancy. Speak to your pharmacist or doctor before taking this product if you are in the first 6 months of pregnancy or are breast feeding.
Driving and using machines: NSAIDs may cause drowsiness or dizziness. If you notice any such symptoms, do not drive or operate machinery.

3. How to take PEDIFEN® Adult Tablets
Always take them exactly as your doctor or pharmacist has told you. Swallow the tablets with water during or after meals. For adults, the elderly and children over 12 years the usual dose is 1 tablet 3 times a day, as required. Leave at least 4 hours between doses and do not take more than 3 tablets in any 24 hour period. The risk of side effects is greater in the elderly. Not recommended for children below 12 years. Take the lowest dose for the shortest time necessary to relieve your symptoms. Do not take PEDIFEN® or longer than 10 days. ***If you take more PEDIFEN®*** than you should please contact a doctor immediately or go to the nearest hospital. ***If you miss a dose***, leave it out and take the next dose whenever it is due. After that, just carry on as before.

4. Possible side effects
Like all medicines, ibuprofen can cause side effects, although not everybody Ibuprofen can cause side effects. All medicines can cause allergic reactions, although serious allergic reactions are rare. Any sudden wheeziness, difficulty in breathing, swelling of the eyelids, face or lips, rash or itching (especially affecting your whole body), severe blistering or peeling of the skin should be reported to a doctor immediately. ***STOP TAKING this medicine and tell your doctor if you experience:*** persistent sickness, or feeling sick, heartburn, constipation or diarrhoea; abdominal pain, bringing up blood or passing black stools, sore mouth or swelling of the mouth or tongue; swelling of the ankles or any other parts of the body; passing too much or too little urine; problems with your eyesight or noises in the ears; headaches, dizziness, drowsiness or feeling abnormally tired; tingling in the fingers or toes, or other odd sensations; feeling depressed or confused, or imagining things that are not really there; an unexplained fever or persistent sore throat, bruising of the skin, or any signs of anemia (such as faintness or feeling very tired); yellowing of the skin or whites of the eyes; skin irritation or rash due to sunlight. Medicines such as ibuprofen may be associated with a small increased risk of heart attack or stroke. Other rare side effects include confusion, depression, dizziness and vertigo (spinning sensation), blood disorders, kidney problems, inflammation of the bowel, inflammation of the stomach lining, or Crohn's disease. Ibuprofen can reduce the number of certain types of blood cells. If you have any blood tests carried out, remember to tell the doctor that you are taking ibuprofen. PEDIFEN® may also cause your blood pressure to increase.

5. How to store PEDIFEN® Adult Tablets: Store below 30°C, in the original package, protected from humidity. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information
What PEDIFEN® Adult Tablets contains: each tablet contains 400 mg ibuprofen. List of excipients: Maize Starch, Pregelled Starch, stearic acid, Aerosil 200, purified water. Coating: Hypromellose, Titanium Dioxide, Erythrosine Lake, Quinoline Yellow Lake, fractioned coconut oil/medium chain triglycerides.
PEDIFEN® Adult Tablets is presented in a box with 3 blisters with 10 filmcoated tablets each. ***PEDIFEN® Adult Tablets is a prescription only medicine.***
Name of Manufacturer: Atabay İlaç Fabrikası A.Ş., Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1, 34718 Kadıköy, Istanbul - TURKEY
Registration/Licence Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.
Date of Revision of This Text: March 2016.

FOLHETO INFORMATIVO

PEDIFEN® Adultos

Comprimidos revestidos por película, via oral, ibuprofeno 400 mg

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. ***Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.*** Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença**.**

1. O que é o PEDIFEN® e para que é utilizado
O PEDIFEN® contém ibuprofeno, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides, utilizados para reduzir a dor ligeira a moderada e a inflamação, assim como no tratamento sintomático de artrite reumatoide, osteoartrite e dores menstruais (código ATC: M01AE).

2. O que precisa de saber antes de tomar o PEDIFEN® Comprimidos para adultos
Não tome o PEDIFEN® Comprimidos para adultos: se tem alergia ao ibuprofeno, à aspirina, a qualquer outro AINE ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6); se tem ou teve uma úlcera, perfuração ou hemorragia no estômago; se sofre de insuficiência grave do fígado, rins ou coração.
Fale com o seu médico ou farmacêutico: se tiver uma doença hemorrágica; tensão arterial elevada; problemas cardíacos ou tiver sofrido um AVC anterior, diabetes, colesterol elevado ou se for fumador. Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado. Não exceda a dose nem a duração de tratamento recomendadas. Existe um risco de compromisso da função renal em crianças e adolescentes desidratados.
Interações medicamentosas
Não utilize o medicamento se estiver a tomar outros analgésicos AINE ou aspirina com uma dose diária superior a 75 mg. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos (incluindo medicamentos obtidos sem receita médica), ***especialmente se estiver a tomar:*** medicamentos para tornar o sangue mais fino (por ex., varfarina) ou medicamentos para evitar a coagulação (medicamentos antiagregantes plaquetários, por ex., aspirina); medicamentos para ajudá-lo a eliminar água; medicamentos para tratar a tensão arterial elevada (por ex., captopril, atenolol, losartan); medicamentos para tratar a mania e depressão; corticosteroides; medicamentos para o tratamento do VIH; medicamentos utilizados para a supressão do seu sistema imunitário (por ex., metotrexato, ciclosporina, tacrolimus); antibióticos (por ex., ciprofloxacina ou aminoglicosídeos, como a gentamicina); mifepristona (para a interrupção da gravidez); o ***álcool*** pode aumentar o risco de ***irritação do estômago.***
Gravidez, amamentação e fertilidade: não tome o PEDIFEN® se estiver no último trimestre de gravidez. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se estiver nos primeiros 6 meses de gravidez ou se estiver a amamentar.
Condução de veículos e utilização de máquinas: os AINEs podem causar sonolência ou tonturas que podem tornar perigosa a condução de veículos ou a utilização de máquinas. Se detetar algum desses sintomas, não conduza nem opere máquinas.

3. Como tomar o PEDIFEN® Comprimidos para adultos
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.
Engula os comprimidos com água durante ou após as refeições. Para adultos, idosos e crianças com mais de 12 anos de idade, a dose habitual é de 1 comprimido 3 vezes ao dia, conforme necessário. Deixe passar pelo menos 4 horas entre as doses e não tome mais do que 3 comprimidos num período de 24 horas. O risco de efeitos secundários é maior nos idosos, pelo que, se for esse o caso, o seu médico irá receitar-lhe a menor dose possível e prestar-lhe cuidados especiais. Crianças com menos de 12 anos: não recomendado. Tome a dose mais baixa durante o período de tempo mais curto possível para aliviar os seus sintomas. Não tome o PEDIFEN® durante mais do que 10 dias. ***Se tomar o PEDIFEN® em quantidades superiores às que deveria***, contacte imediatamente um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. ***Caso que esqueça de tomar uma dose***, ignore-a e tome a dose seguinte no horário previsto. Depois disso, continue o tratamento como anteriormente.

4. Efeitos secundários possíveis
O ibuprofeno pode causar efeitos secundários. Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, embora as reações alérgicas graves sejam raras. Deve comunicar imediatamente a um médico quaisquer sintomas de pieira súbita, dificuldades em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão (especialmente se afectar todo o seu corpo), formação grave de bolhas ou descamação da pele. ***PARE DE TOMAR este medicamento e informe o seu médico se apresentar qualquer um destes sintomas:*** doença persistente ou sentir-se enjoado, azia, obstipação ou diarreia; dor abdominal, vomitar sangue ou ter fezes negras, dor na boca ou inchaço da boca ou da língua; inchaço dos tornozelos ou de quaisquer outras partes do corpo; urinar pouco ou demasiado; problemas de visão ou ruídos nos ouvidos; dores de cabeça, tonturas, sonolência ou sentir-se mais cansado do que o habitual; formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés ou outras sensações estranhas; sentir-se deprimido ou confuso ou ver/ouvir coisas inexistentes; febre inexplicável ou dor de garganta persistente, nódoas negras na pele ou quaisquer sinais de anemia (como desmaio ou sentir-se muito cansado); amarelecimento da pele ou das partes brancas dos olhos; irritação ou erupção da pele devido à luz solar. Os medicamentos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC. Outros efeitos secundários raros incluem confusão, depressão, tonturas e vertigens (sensação de andar a roda), doenças do sangue, problemas renais, inflamação do intestino, inflamação do revestimento do estômago ou doença de Crohn. O ibuprofeno pode reduzir o número de alguns tipos de células sanguíneas. Se realizar análises ao sangue, lembre-se de informar o médico de que está a tomar ibuprofeno. O PEDIFEN® pode causar ainda um aumento da sua tensão arterial.

5. Como conservar o PEDIFEN® Comprimidos para adultos: Conservar a temperatura inferior a 30 °C, na embalagem original, para proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6.Outras informações
Qual é a composição do PEDIFEN® Comprimidos para adultos: Cada comprimido contém 400 mg de ibuprofeno. Lista de excipientes: amido de milho, amido pré-gelificado, ácido esteárico, Aerosil 200, água purificada. Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio, eritrosina Lake, amarelo de quinoleína Lake, óleo de coco fracionado/triglicéridos de cadeia média.
O PEDIFEN® Comprimidos para adultos é apresentado numa embalagem com 3 blisters de 10 comprimidos revestidos por película cada.
O PEDIFEN® Comprimidos para adultos é um medicamento sujeito a receita médica.
Nome do fabricante: Atabay İlaç Fabrikası A.Ş., Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1, 34718 Kadıköy, Istambul - TURQUIA
Titular do registo/licença: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.
Data de revisão deste texto: Março de 2016.

SPEDT4A2-L0

ÜRÜN ADI	Pedifen Adulte Dafra pros	ORJİNAL ■	NUMUNE □	ÇALIŞMA NO.	1
DEĞİŞİKLİK TARİHİ	25Mayıs 2015	EBAT	130x170 mm	BIÇAK NO.	
HAZIRLAYAN	RENKLER / UV. Lak □	BARCODE		AÇIKLAMA	
Esma Adıgüzel	Black ■	FARMA KOD			
		KONTROL NO	SPEDT4A2-LO		