

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Tador 25 mg comprimate filmate**  
Dexketoprofen

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Tador este un medicament utilizat în calmarea durerii și scăderea inflamației. Face parte din grupa numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Tador este utilizat pentru tratarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt dureri musculo-scheletice, dureri menstruale (dismenoree), dureri dentare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tador****Nu luați Tador:**

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți astm bronșic sau ați avut greutate în respirație (crize de astm bronșic), rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (excrescență pe suprafața mucoasei nasului din cauza alergiei), urticarie (blânde) sau angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor, limbii sau dificultate în respirație) sau respirație șuierătoare după utilizarea aspirinei sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut reacții alergice la lumină (fotoalergii) sau reacții fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau de apariție de bășici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen (un antiinflamator nesteroidian) sau fibrati (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului grăsimilor în sânge);
- dacă aveți ulcer peptic/gastric sau sângerări intestinale sau dacă ați avut anterior sângerări ale stomacului sau intestinului, ulcerații sau perforații;
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu indigestie, arsuri la stomac);

- dacă ați avut sângerare gastrică sau intestinală sau perforație ca urmare a utilizării anterioare de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) folosite pentru dureri;
- dacă aveți tulburări ale intestinului cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii, afecțiuni moderate sau severe ale rinichilor sau probleme severe ale ficatului;
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare;
- dacă sunteți deshidratat sever (ați pierdut o cantitate mare de lichid din organism) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

### **Atenționări și precauții:**

Înainte să luați Tador adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți sau ați avut probleme ale rinichilor, ale ficatului sau ale inimii (tensiune arterială crescută și/sau afecțiuni severe a inimii) precum și reținerea de lichide în organism;
- dacă luați diuretice sau nu consumați suficiente lichide și aveți un volum scăzut de sânge din cauza unor pierderi excesive de lichide (de exemplu urinare excesivă, diaree sau vărsături);
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiunea arterială mărită, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicamente precum Tador se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.
- dacă sunteți în vârstă : prezentați un risc crescut de reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului;
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate (Tador vă poate afecta starea de fertilitate, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă suferiți de o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (boală inflamatorie autoimună) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă ați suferit în trecut de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- - dacă suferiți sau ați suferit în trecut de alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți varicelă deoarece, în caz excepțional, antiinflamatoarele nesteroidiene pot agrava infecția;
- dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este acidul acetilsalicilic (aspirina) sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului înainte de a începe tratamentul cu Tador. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul (de exemplu misoprostol sau alte medicamente care inhibă producția de acid din stomac).
- dacă suferiți de astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică, și / sau polipi nazali atunci aveți un risc mai mare de alergii la acid acetilsalicilic și / sau AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca crize de astm bronșic sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

### **Copii și adolescenți**

Tador nu a fost studiat la copii și adolescenți. De aceea, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și medicamentul nu poate fi utilizat la copii și adolescenți.

### **Tador împreună cu alte medicamente**

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

Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Tador.

*Asocieri nerecomandate:*

- acid acetilsalicilic (aspirină), corticosteroizi sau alte antiinflamatoare
- warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge
- litiu utilizat pentru tratarea unor tulburări de dispoziție
- metotrexat folosit în poliartrita reumatoidă și în cancer
- hidantoină și fenitoină utilizate pentru tratarea epilepsiei
- sulfametoxazol utilizat în infecțiile bacteriene

*Asocieri care necesită precauții:*

- inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II utilizați pentru tensiunea arterială crescută și afecțiuni ale inimii
- pentoxifilină și oxpentifilină utilizate în tratamentul ulcerului venos cronic
- metotrexat în doze mici (<15 mg pe săptămână recomandat în poliartrita reumatoidă)
- zidovudină utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale
- antibiotice aminoglicozidice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene
- clorpropamida și glibenclamida utilizate pentru tratarea diabetului zaharat

*Asocieri care necesită supraveghere::*

- antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu ciprofloxacină, levofloxacină), utilizate în infecții bacteriene
- ciclosporina sau tacrolimus, utilizate în tratarea tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe
- streptokinaza și alte trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge
- probenecid, utilizat în gută
- digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace cronice
- mifepristonă, utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii)
- antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente odată cu Tador, adresați-vă medicului sau farmacistului.

**Tador împreună cu alimente și băuturi**

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de apă. Luați comprimatele în timpul mesei, acest lucru ajutând la scăderea riscului de reacții adverse asupra stomacului și intestinului.

Cu toate acestea, dacă durerea este acută luați comprimatele pe nemâncate, cu cel puțin 30 minute înainte de masă, aceasta ajutând ca acțiunea medicamentului să se manifeste mai rapid.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu utilizați Tador în timpul ultimelor trei luni de sarcină sau când alăptați. Consultați medicul pentru recomandări.

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, deoarece se poate ca Tador să nu fie potrivit pentru dumneavoastră..

Utilizarea Tador trebuie evitată de femeile care își planifică o sarcină sau sunt gravide. Tratamentul în orice moment al sarcinii trebuie să aibă loc numai la recomandarea unui medic.

Nu se recomandă utilizarea Tador în timpul încercărilor de contracepție sau în timpul investigațiilor de infertilitate.

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

Tador poate să afecteze într-o mică măsură capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza posibilității de a produce amețeli sau somnolență ca reacții adverse ale tratamentului. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **3. Cum să utilizați Tador**

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

Doza de Tador este în funcție de natura, severitatea și durata durerii. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate puteți lua pe zi și pentru cât timp.

Doza recomandată este, în general, de un comprimat filmat (25 mg) la fiecare 8 ore, dar să nu depășească 3 comprimate filmate (75 mg) pe zi.

Dacă sunteți o persoană în vârstă cu probleme ale rinichiului sau ficatului se recomandă începerea tratamentului cu o doză de 2 comprimate pe zi (50 mg dexketoprofen).

La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută la cea general recomandată de 75 mg, dacă Tador a fost bine tolerat.

Dacă durerea este intensă și doriți un efect mai rapid, luați comprimatul pe stomacul gol (cu cel puțin 30 minute înaintea mesei), deoarece acesta se va absorbi mai ușor (vezi pct. 2 „Tador împreună cu alimente și băuturi”)

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

Acest medicament nu se utilizează de către copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

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

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament sau acest prospect.

#### **Dacă uitați să luați Tador**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Tador”).

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. Posibilele reacții adverse sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar.

*Reacții adverse frecvente (poate afecta de la 1 la 10 persoane din 100)*

Greață și/sau vărsături, dureri abdominale, diaree, probleme digestive (dispepsie).

*Reacții adverse mai puțin frecvente (poate afecta de la 1 la 10 persoane din 1000)*

Senzație de rotire (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, anxietate, durere de cap, palpitații, înroșirea bruscă a feței, gastrită (inflamația mucoasei stomacului și care se manifestă prin dureri abdominale, balonări, grețuri, vărsături), constipație, uscarea gurii, acumulare excesivă de gaze în stomac și în intestine (flatulență), erupție trecătoare pe piele, oboseală, durere, febră și frisoane, stare generală de rău.

*Reacții adverse rare (poate afecta de la 1 la 10 persoane din 10000)*

Ulcer peptic, ulcer hemoragic sau perforat (leziuni la nivelul mucoasei stomacului care pot sângera sau perfora, care se poate manifesta prin vărsături cu sânge sau scaun negru la culoare, stare de leșin), tensiune arterială crescută, respirație prea lentă, reținere de apă și umflarea extremităților (de exemplu, umflarea gleznelor), umflarea gâtului (edem laringian), pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzație de furnicături sau amorțeală, pierdere bruscă a cunoștinței (sincopă), senzație de mâncărime pe piele (urticarie), acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare în cantitate mai mare decât cea normală, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, teste de sânge care indică funcția ficatului modificate, hepatită (afecțiune inflamatorie a celulelor hepatice), insuficiența renală acută.

*Reacții adverse foarte rare (poate afecta mai puțin de 1 persoană din 10000)*

Reacții anafilactice (reacții alergice care pot merge până la șoc sau tulburare generală, bruscă și violentă, a funcțiilor organismului), leziuni la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindromul Stevens Johnson și Lyell's), umflarea feței sau buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), lipsă de aer (dispnee), accelerarea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială scăzută, inflamația pancreasului (pancreatită), afectarea celulelor ficatului, vedere încețoșată, țuituri în urechi, creșterea sensibilității pielii, accentuarea sensibilității la lumină, mâncărime, afectare renală, scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie) și scăderea numărului de plachete (trombocitopenia).

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor la începutul tratamentului (de exemplu dureri gastrice, arsuri sau sângerări), mai ales dacă ați suferit în trecut de una din aceste reacții adverse după o lungă administrare a unui antiinflamator și, în special, dacă sunteți în vârstă.

Oprți administrarea de Tador cât mai curând posibil dacă observați o mâncărime a pielii sau orice leziune pe suprafața mucoasei gurii sau organelor genitale sau orice alt semn care indică alergje.

În timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene s-a observat retenție de lichide și umflarea (în special a gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și tulburări ale inimii.

Medicamente precum Tador se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral (un vas de sânge (o arteră) care furnizează sânge la nivelul unei zone a creierului se sparge sau este blocat de un cheag sanguin).

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau afectarea țesutului conjunctiv mixt) medicamentele antiinflamatoare pot determina, rar, febră, durere de cap, rigiditate a cefei.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tador**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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 Tador**

- Substanța activă este dexketoprofen. Fiecare comprimat filmat conține dexketoprofen 25,0 mg sub formă de dexketoprofen trometamol 36,9 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu, distearat de glicerol, hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), propilenglicol.

### **Cum arată Tador și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate cu fețe convexe, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

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

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

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

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1, Avenue De la Gare, 1611, Luxembourg, Luxemburg

#### ***Fabricanții***

LABORATORIOS MENARINI S.A.

c/Alfons XII, 587, E-08918 Badalona

Barcelona, Spania

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES SRL,

Via Campo di Pile

L'Aquila, Italia

**Acest prospect a fost revizuit în August, 2020**