BIOFEN® EXTRA

400 mg/325mg comprimate filmate
Ibuprofen/ Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Biofen Extra 400 mg/325mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen Extra 400 mg/325mg
3. Cum să utilizați Biofen Extra 400 mg/325mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biofen Extra 400 mg/325mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Biofen Extra 400 mg/325mg și pentru ce se utilizează

Biofen Extra 400 mg/325mg conține paracetamol și ibuprofen.
Paracetamol acționează prin oprirea semnalelor de durere de a ajunge la nivelul creierului. De asemenea, acționează pentru a reduce febra.
Ibuprofen aparține unui grup de medicamente numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (sau AINS). Ameliorează durerea și reduce inflamația (umflarea, roșeața sau durerea).

Biofen Extra 400 mg/325mg este utilizat pentru ameliorarea temporară a durerii asociate cu:
• Durere de cap
• Dureri menstruale
• Migrenă
• Durere de spate
• Durere dentară
• Durere musculară
• Răceală și simptome de gripă
• Durere în gât
• Febră

Acest medicament trebuie utilizat numai la sfatul medicului în cazul indicațiilor care nu sunt potrivite pentru auto-tratament, respectiv în artrită, reumatism, tendinită, după o intervenție chirurgicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări cu privire la acest medicament.

Trebuie să discutați cu un medic, dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți rău după 3 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen Extra 400 mg/325mg

Nu utilizați Biofen Extra 400 mg/325mg:
- Dacă sunteți alergic la substanța activă (e) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă prezentați sau ați prezentat sângerări la nivelul rectului (porțiunea terminală a intestinului), aveți scaune de culoare neagră și de consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;
- Dacă aveți un ulcer peptic (de exemplu ulcer gastric sau duodenal), prezentați o istorie recentă a unui astfel de episod, sau dacă ați avut ulcer peptic înainte;
- Cu alte medicamente care conțin paracetamol sau ibuprofen;
- Dacă obișnuiți să consumați regulat cantități mari de alcool etilic;
- Dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- Dacă aveți sângerări cerebrovasculare sau alte sângerări active;
- Dacă aveți tulburări ale formării sângelui;
- Dacă aveți astm bronșic, urticarie sau reacții de tip alergic după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- În ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați Biofen Extra 400 mg/325mg, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Discutați cu medicul dumneavostră sau farmacistul dacă:
• aveți o afecțiune hepatică, hepatită, boli de rinichi sau dificultate la urinare;
• sunteți consumator cronic de alcool etilic sau droguri;
• aveți alergii la orice alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau orice alte substanțe enumerate la sfârșitul acestui prospect;
• sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
• alăptați sau intenționați să alăptați;
• aveți în prezent o infecție;
• intenționați să urmați o intervenție chirurgicală;
• aveți sau ați avut alte afecțiuni medicale, inclusiv:
- boli de inimă sau tensiune arterială mare;
- arsuri la stomac, indigestie, ulcer gastric sau orice alte probleme de stomac;
- vărsături cu sânge sau sângerări la nivelul porțiunii terminale a intestinului gros ;
- reacții severe pe piele, cum sunt sindromul Stevens-Johnson;
- astm bronșic;
- probleme de vedere;
- tendință de sângerare sau alte probleme legate de sânge;
- probleme intestinale cum sunt colita ulcerativă sau boala Crohn
- insuficiență cardiacă, umflarea gleznelor sau a picioarelor;
- diaree;
- tulburare enzimatică genetică sau dobândită care se manifestă fie prin complicații neurologice, fie prin probleme de piele sau ocazional, ambele, de exemplu porfirie;
- variolă;
- boli autoimune cum este lupus eritematos

Nu utilizați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament. Asocierea alcoolului etilic cu Biofen Extra 400 mg/325mg poate duce la afectări ale ficatului.

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

Copii și adolescenți
Acest medicament nu este recomandat copiilor sub 18 ani.

Utilizarea Biofen Extra 400 mg/325mg cu alimente si băuturi
Pentru a reduce probabilitatea de apariție a efectelor adverse luați Biofen Extra 400 mg/325mg după masă.

Biofen Extra 400 mg/325mg împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Biofen Extra 400 mg/325mg poate să interacționeze cu anumite medicamente. Acestea includ:
• warfarină, un medicament utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge
• medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau a convulsiilor
• cloramfenicol, un antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor urechii și a ochiului
• probenecid, un medicament utilizat pentru tratamentul gutei
• zidovudină, un medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul care provoaca boala imunodeficienței dobândite)
• medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei, cum este izoniazida
• acid acetilsalicilic, salicilați sau alte medicamente AINS
• medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau alte boli de inimă
• diuretice, numite și medicamente pentru eliminarea apei
• litiu, un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie
• metotrexat, un medicament utilizat pentru tratarea artritei și a unor tipuri de cancer
• corticosteroizi, cum sunt prednison, cortizon
• metoclopramid, propantelina
• tacrolimus sau ciclosporină, medicamente imunosupresive folosite după transplantul de organe
• sulfoniluree, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
• unele antibiotice (cum sunt antibiotice chinolone)

Este posibil să fie necesară modificarea cantității medicamentului dumneavoastră, sau este posibil să fie nevoie să luați alte medicamente.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va îndruma cu privire la aceste medicamente, la medicamentele care necesită precauție sau trebuie evitate în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Nu utilizați acest medicament în timpul ultimilor trei luni de sarcină. Aveți grijă deosebită dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină.
Acest medicament poate afecta fertilitatea feminină și nu este recomandat femeilor care intenționează să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Fiți precauți când conduceți sau folosiți utilaje, până aflați cum vă afectează Biofen Extra 400 mg/325mg.

Biofen Extra 400 mg/325mg conține lactoză monohidrat.
Dacă ați fost informat de către medicul dumneavoastră că manifestați o formă de intoleranță față de anumite zaharuri, adresaţi-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Biofen Extra 400 mg/325mg

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

Biofen Extra 400 mg/325mg este destinat administrării orale si pentru o perioadă scurtă de timp.
Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.
Pacienții trebuie să se adreseze medicului dacă simptomele nu se ameliorează sau se înrăutățesc mai mult de 3 zile.
Adulți
Doza recomandată este de 1 comprimat filmat de 1-3 ori pe zi, administrat la intervale de minim 6 ore.
Doza maximă de Biofen Extra 400 mg/325mg este de 3 comprimate filmate (1200 mg ibuprofen, 975 mg paracetamol) în 24 ore.
Comprimatele filmate se înghit întregi, cu un pahar cu apă, preferabil după masă.
Copii si adolescenți
Nu este indicat copiilor si adolescenților sub 18 ani.
Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozelor, cu excepția cazului in care este prezentă insuficiență renală, insuficiență hepatică sau au antecedente de hemoragii gastrointestinale după administrarea de antiinflamatorii nonsteroidiene; în acest caz, dozele trebuie individualizate.

Dacă utilizați mai mult Biofen Extra 400 mg/325mg decât trebuie
Luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră pentru a vă sfătui sau mergeți la Camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă dumneavoastră sau altcineva a utilizat mai mult Biofen Extra 400 mg/325mg decât trebuie. Faceți acest lucru chiar dacă nu există semne de disconfort sau otrăvire.

Utilizarea de mai multe comprimate filmate de Biofen Extra 400 mg/325mg decât este necesar poate duce la afectarea întârziată și serioasă a ficatului și a rinichilor. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Dacă utilizați mai mult Biofen Extra 400 mg/325mg decât trebuie este posibil să:
- vă simțiți rău sau să vomitați
- aveți dureri de stomac
- aveți convulsii
- vă simțiți amețit sau chiar sa vă pierdeți cunoștința

Dacă uitați să utilizați Biofen Extra 400 mg/325mg
Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați doza următoare, la momentul dozei următoare. În caz contrar, luați-o imediat ce vă amintiți, și apoi luați comprimatele filmate în mod normal.
Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Efectele adverse pot să apară cu anumite frecvențe, care sunt definite după cum urmează:

Următoarele reacții rare adverse grave au fost raportate:

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse grave se întâmplă, încetați să luați Biofen Extra 400mg/325mg și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital:
• vărsături cu sânge sau un material care arată ca zațul de cafea;
• sângerare din porțiunea terminală a tubului digestiv, scaune de culoare neagră și de consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;
• umflarea feței, buzelor sau limbii, care pot determina dificultate la înghițire sau respirație;
• astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație;
• debut brusc sau sever de mâncărimi, erupții pe piele, urticarie;
• vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindrom Steven Johnson)
• febră, stare generală de rău, greață, dureri de stomac, dureri de cap și gât înțepenit.

Următoarele includ efectele adverse cele mai frecvente:
• greață sau vărsături
• pierderea poftei de mâncare
• arsuri la stomac sau dureri în partea superioară a stomacului
• crampe, vânt, constipație sau diaree
• erupții pe piele
• durere de cap
• amețeli
• insomnie
• schimbare în starea de spirit, de exemplu depresie, confuzie, nervozitate

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate rar:
• durere sau sensibilitate la nivelul stomacului
• probleme cu ochii, cum sunt vedere încețoșată, ochi roșii inflamați și cu senzație de mâncărime
• semne de infecții frecvente sau îngrijorătoare, cum sunt febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerații în gură
• sângerare sau vânătăi care au loc mai ușor decât în mod normal, pete violacee sau roșii sub piele
• semne de anemie, cum sunt oboseala, dureri de cap, dificultăți de respirație, și aspect palid
• îngălbenirea pielii și/sau a ochilor, numit de asemenea icter
• creștere neobișnuită în greutate, umflarea gleznelor sau a picioarelor
• furnicături la nivelul mâinilor și a picioarelor
• simptome de arsură (cum sunt roșeață, mâncărime, umflare, vezicule), care pot să apară mai repede decât în mod normal.
• durere de cap severă și persistentă
• bătăi neregulate și rapide ale inimii, numite de asemenea palpitații.
Lista de mai sus include efecte adverse grave, care pot necesita îngrijire medicală. Reacțiile adverse grave sunt rare pentru dozele mici din acest medicament și atunci când sunt utilizate pentru o perioadă scurtă de timp.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Biofen Extra 400 mg/325mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

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 Biofen Extra 400 mg/325mg
- Substanțele active sunt ibuprofen și paracetamol. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg ibuprofen și 325 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt: nucleu-amidon de porumb, Povidonă K 30, celuloză microcristalină pH 101, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu (tip A); film-AquaPolish D white 011.14 (hipromeloză, lactoză monohidrat, talc, glicerol, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Biofen Extra 400 mg/325mg și conținutul ambalajului
Comprimate filmate oblongi, de culoare albă cu lungimea de 19,1 mm, lățimea 8,6 mm și grosimea 6,7 mm.
Cutie cu 2 blistere formate din film PVC/PVDC opac şi folie aluminiu a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 2 blistere formate din film PVC opac şi folie aluminiu a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 1 blister format din film PVC/PVDC opac şi folie aluminiu a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 1 blister format din film PVC opac şi folie aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, Bucureşti, 031212, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro
Web: www.biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.
Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.

22
PAP