BIOFEN® RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ

BIOFARM®

200mg/30mg comprimate filmate
Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Biofen răceală și gripă şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Biofen răceală și gripă
3. Cum să utilizaţi Biofen răceală și gripă
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Biofen răceală și gripă
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Biofen răceală și gripă şi pentru ce se utilizează

Biofen răceală și gripă conţine două substanţe active:
- ibuprofen, care are acţiune antiinflamatoare, analgezică şi antipiretică (scade febra);
- clorhidrat de pseudoefedrină, care are acţiune decongestionantă pentru căile respiratorii superioare şi sinusuri.
Biofen răceală și gripă se recomandă a fi utilizat pentru tratarea simptomelor asociate cu gripa sau răceala, precum: dureri musculare, articulare, dureri de cap, febră, însoţite de congestie nazală (sinuzite, rinosinuzite).
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări în cazul în care simptomele se reduc fie la inflamaţie/durere/febră, fie la congestia nazală.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Biofen răceală și gripă

Nu utilizaţi Biofen răceală şi gripă:
- dacă sunteţi alergic la substanţele active conţinute în Biofen răceală și gripă (ibuprofen, clorhidrat de pseudoefedrină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aţi avut crize de bronhospasm (senzaţie de lipsă de aer, respiraţie şuierătoare şi scurtată), rinită, urticarie sau angioedem (umflare a feţei, a limbii sau a gâtului - laringelui - care poate determina dificultăţi în respiraţie) la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aţi avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subţire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere şi inflamaţie (AINS);
- dacă aveţi ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subţire (duoden) sau dacă aţi avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- dacă aveţi afectare severă (insuficienţă severă) a ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană);
- dacă aveţi boala cardiacă severă (capacitate de pompare scăzută);
- dacă aveţi orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului);
- dacă aveţi o afecţiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor sanguine;
- dacă aveţi tensiune arterială crescută mult peste limitele normale sau necontrolată cu tratament adecvat;
- dacă aveţi angină pectorală (durere toracică);
- dacă aveţi diabet zaharat;
- dacă aveţi feocromocitom;
- dacă aveţi o creştere a activităţii glandei tiroide (hipertiroidie);
- dacă aveţi o formă de glaucom cu unghi închis;
- dacă aveţi hiperplazie de prostată;
- dacă aveţi epilepsie;
- dacă urmaţi tratament cu unele antidepresive (antidepresive triciclice şi inhibitori de monoaminooxidază - IMAO) sau dacă aţi întrerupt tratamentul cu aceste medicamente de mai puţin de 2 săptămâni;
- dacă aveţi vârsta sub 12 ani şi greutatea sub 40 kg;
- dacă sunteţi gravidă sau dacă alăptaţi.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Biofen răceală și gripă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveţi lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecţiuni autoimune (boala mixtă a ţesutului conjunctiv);
- dacă există în familie o tulburare în producerea pigmentului roşu din sânge (porfirie);
- dacă suferiţi de alcoolism;
- dacă suferiţi de obstrucţie piloro-duodenală (îngustarea până la blocare a legăturii dintre stomac şi intestinul subţire);
- dacă aveţi afecţiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamaţia colonului cu leziuni ulceroase (rectocolită ulcero-hemoragică), o inflamaţie care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecţiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveţi insuficienţă cardiacă şi tensiune arterială crescută;
- dacă aveţi tulburari hepatice şi renale;
- dacă aveţi tulburări de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveţi probleme legate de coagularea sângelui;
- dacă aveţi alergii, rinită alergică, sezonieră (febra fânului), astm bronşic, inflamare cronică a mucoasei nazale şi a sinusurilor, polipi nazali sau afecţiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de urticarie, angioedem şi bronhospasm este mai mare;
- dacă aţi avut recent o intervenţie chirurgicală majoră;
- dacă aveți o infecție, consultați rubrica „Infecții" de mai jos.

Copii şi adolescenţi
Există risc de apariţie a insuficienţei renale la copiii şi adolescenţii care suferă de deshidratare.

Vârstnici
Dacă sunteţi în vârstă veţi fi mai expus la reacţii adverse, în special sângerare şi perforaţie la nivelul tractului digestiv, care pot duce la deces.

Ulcere, perforaţie şi sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor
Dacă aţi avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforaţie sau a fost însoţit de sângerare, trebuie să fiţi atent la orice simptome abdominale neobişnuite şi să spuneţi imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulceraţie la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienţii vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulceraţia la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt. Sângerarea, ulceraţia sau perforaţia la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar şi la pacienţii care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot duce, de asemenea, la deces.
Riscul de apariţie a ulcerelor, perforaţiei sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor creşte la doze mari de ibuprofen. Riscul este crescut la persoane în vârstă, la persoane cu numeroase afecţiuni, la cei cu greutate corporală mică sau care consumă băuturi alcoolice. Riscul creşte, de asemenea, dacă anumite medicamente sunt luate în acelaşi timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Biofen răceală şi gripă împreună cu alte medicamente).

Durerea abdominală instalată brusc sau sângerarea rectală pot apărea la administrarea Biofen răceală și gripă, din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastrointestinale, încetați să luați Biofen răceală și gripă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi punctul 4.
Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nervul optic în timpul administrării Biofen răceală și gripă. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea Biofen răceală și gripă și contactați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Efecte asupra inimii şi creierului
Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc uşor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depăşiţi doza recomandată sau durata tratamentului.
Trebuie să discutaţi despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Biofen răceală și gripă în cazul în care:
- aveţi probleme ale inimii, inclusiv insuficienţă cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă aţi avut un infarct miocardic, intervenţie chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulaţie 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").
- aveţi tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentraţii crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteţi fumător.

Reacţii la nivelul pielii
Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Biofen răceală și gripă. Trebuie să încetați să mai luați Biofen răceală și gripă 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.
Opriţi administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului în caz de:
- erupţie trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacţii adverse grave la nivelul pielii (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson), care pot duce uneori la deces; cel mai mare risc al apariţiei acestor reacţii este în prima lună de tratament;
- eritem generalizat însoțit de pustule și febră;
- reacţie indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Sindromul DRESS se manifestă iniţial sub forma unor simptome asemănătoare gripei, cu erupţii pe pielea de la nivelul feţei, care se extind ulterior, temperatură mare, noduli limfatici măriţi, valori mari ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a numărului unui tip de globule albe (eozinofilie).

În timpul *varicelei*, se recomandă să evitaţi utilizarea acestui medicament.

Efecte asupra rinichilor
Biofen răceală și gripă poate determina probleme în funcţionarea rinichilor, chiar şi la pacienţii care nu au mai avut astfel de afecţiuni. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor şi pot conduce chiar la afecţiune severă a inimii sau valori ale tensiunii arteriale persistent mărite la persoanele predispuse. Biofen răceală și gripă poate determina leziuni ale rinichilor, în special la pacienţii care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului, sunt în tratament cu anumite medicamente (diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei - ECA), precum şi la vârstnici. Este necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze funcţia rinichilor. În general, la întreruperea tratamentului cu ibuprofen simptomele acestea dispar.

Infecții
Biofen răceală și gripă poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare este posibil ca Biofen răceală și gripă să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii si al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Alte precauţii
În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creşterea dozelor din acest medicament.
Utilizarea obişnuită pe perioade lungi de timp a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente şi risc de insuficienţă renală. Acest risc poate creşte în condiţii de solicitare fizică, asociată cu pierdere a sărurilor şi deshidratare.
Biofen răceală și gripă poate masca simptomele sau semnele unei infecţii (febră, durere şi inflamaţie).
Biofen răceală și gripă poate prelungi temporar timpul de sângerare. Medicul dumneavoastră vă va urmări funcţia ficatului şi analize ale sângelui.
Pe durata tratamentului cu Biofen răceală și gripă, anumite cazuri cu simptome de meningită aseptică, cum sunt înţepenire a cefei, durere de cap, greaţă, vărsături, febră sau dezorientare, au fost observate la pacienţii cu anumite boli autoimune (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a ţesutului conjunctiv).
Consumul de alcool trebuie evitat întrucât acesta poate accentua reacţiile adverse ale ibuprofenului ca şi a altor medicamente antiinflamatoare, în special dacă acestea afectează tractul gastrointestinal sau creierul.
În cazul apariţiei tulburărilor de vedere (inclusiv în situaţia în care aveţi glaucom) trebuie să vă adresaţi medicului, să întrerupeţi administrarea Biofen răceală şi gripă şi se recomandă efectuarea unui control oftalmologic. Biofen răceală și gripă poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă planificaţi să rămâneţi gravidă sau dacă aveţi probleme în a rămâne gravidă.

Sportivii de performanţă trebuie avertizaţi că pseudoefedrina poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Biofen răceală și gripă împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Biofen răceală și gripă poate influenţa sau poate fi influenţat de alte medicamente. De exemplu:
- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina sau clopidogrelul); heparina;
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului şi afecţiunilor autoimune);
- chinidină, glicozide digitalice, de exemplu digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecţiuni ale inimii);
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariţia convulsiilor epileptice);
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei şi maniei);
- diuretice (pentru eliminarea apei), inclusiv cele care economisesc potasiu;
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagonişti ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul);
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului);
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii);
- ISRS (inhibitoare selective ale recaptării serotoninei - medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul;
- moclobemidă (IMAO selectiv şi reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau al fobiilor sociale);
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemul imunitar după transplantul de organe);
- zidovudină sau ritonavir (utilizate în tratamentul infecţiilor cu HIV);
- mifepristonă;
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei);
- antibiotice chinolone;
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2);
- corticosteroizi (utilizaţi împotriva inflamaţiilor);
- bifosfonaţi (utilizaţi în osteoporoză, boala Paget şi pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge);
- pentoxifilină (utilizată în tratamentul afecţiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau braţelor);
- baclofen (un relaxant pentru muşchi);
- trimetoprim;
- simpatomimetice, de exemplu medicamente care scad apetitul alimentar sau decongestionante (asocierea este contraindicată chiar dacă acestea sunt utilizate pe căi de administrare diferite - orală şi nazală);
- simpatolitice, de exemplu bretilium, betanidină, guanetidină, debrisoquină, metildopa, rezerpină;
- medicamente blocante α- şi β-adrenergice;
- antidepresivele triciclice şi cele numite IMAO (inhibitori ai monoaminooxidazei);
- unele anestezice generale (volatile halogenate).

Alte medicamente pot influenţa sau pot fi influenţate de tratamentul cu Biofen răceală și gripă. De aceea, întotdeauna trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza

Biofen răcealã și gripă împreună cu alte medicamente.
Biofen răcealã și gripă împreună cu alimente, băuturi și alcool
Biofen răcealã și gripă se recomandă a fi administrat împreună cu alimente, în timpul sau după masă, pentru a minimiza eventualele reacții adverse gastrointestinale. Evitați consumul de alcool, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Biofen răcealã și gripă, 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 intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați Biofen răcealã și gripă în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Evitați utilizarea Biofen răcealã și gripă în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel. Biofen răcealã și gripă trece în laptele matern; evitați utilizarea Biofen răcealã și gripă pe durata alăptării. Biofen răcealã și gripă conține ibuprofen care aparține unei grupe de medicamente (AINS) ce poate afecta fertilitatea le femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
În general, Biofen răcealã și gripă 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 somnolență, somnolență, vertij (raportate ca frecvente) și tulburări de vedere (raportate ca mai puțin frecvente), capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje ar putea fi afectată. Acest efect este accentuat în cazul consumului concomitent de alcool.

Biofen răcealã și gripă conține lactoză.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Biofen răcealã și gripă

Doze
Copii și adolescenți:
Nu se administrează copiilor sub 12 ani.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani și greutatea mai mare de 40 kg:
Se recomandă ca acest medicament să fie utilizat folosind cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei.
Doza inițială recomandată este de 1-2 comprimate filmate. Dacă este necesar, tratamentul se va continua cu 1 sau 2 comprimate filmate la 4-6 ore.
Doza maximă recomandată este de 6 comprimate filmate în 24 de ore (1200 mg ibuprofen).

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).
Dacă este necesar ca acest medicament să fie utilizat folosind cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei.
Doza inițială recomandată este de 1-2 comprimate filmate. Dacă este necesar, tratamentul se va continua cu 1 sau 2 comprimate filmate la 4-6 ore.
Doza maximă recomandată este de 6 comprimate filmate în 24 de ore (1200 mg ibuprofen).

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).
Dacă este necesar ca acest medicament să fie utilizat timp de 4 zile pentru febră sau mai mult de 4 zile pentru calmarea durerilor sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru reevaluarea diagnosticului și a tratamentului. De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări în cazul în care simptomele se reduc fie la inflamație/durere/febră, fie la congestia nazală.

Mod de administrare
Administrare orală.
Se recomandă administrarea comprimatelor filmate împreună cu un pahar de apă, preferabil după masă; comprimatele filmate se înghit întregi. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Vârstnici:
Dacă sunteți în vârstă veți fi mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot duce la decese. Dacă sunteți în vârstă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Insuficiență renală sau hepatică: dacă aveți insuficiență renală și hepatică adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă utilizați mai mult Biofen răcealã și gripă decât trebuie
Dacă ați luat mai multe comprimate de Biofen răcealã și gripă decât trebuie, sau dacă acest medicament a fost administrat greșit unui copil, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital, pentru evaluarea riscului și aplicarea măsurilor necesare. Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (posibil și cu urme de sânge), dureri de cap, zgomote în urechi, confuzie și mișcări anormale ale globilor oculari. La doze mari au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme de respirație. De asemenea, poate apărea agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

Dacă uitați să utilizați Biofen răcealã și gripă
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 produs adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Biofen răcealã și gripă
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. Medicamentele cu ibuprofen, precum Biofen răcealã și gripă, se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral. Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la creșterea dozelor și a duratei de tratament.

Următoarele reacții adverse sunt severe și necesită asistență medicală imediată, dacă apar. Trebuie să încetați să luați Biofen răcealã și gripă și să vă adresați imediat medicului dacă manifestați următoarele:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- scaune de culoarea păcurii sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal;
- reacție alergică bruscă cu scurtarea respirației, respirație șuierătoare și scădere a 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 pot duce la vezicule 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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele existente):
- reacție indusă de medicamente, cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) ce includ erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge)
- apariția bruscă a febrei, înroșirea pielii sau multe pustule mici (posibil simptome ale pustulozei exantematice generalizate acute - PEGA) pot să apară în primele 2 zile de tratament cu Biofen răcealã și gripă – vezi pct.2.
- 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 Biofen răcealã și gripă și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- inflamația colonului provocată de un aport insuficient de sânge (colită ischemică).
- Flux sanguin redus la nervul optic (neuropatie optică ischemică).
-pielea devine sensibilă la lumină.
Trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, dacă manifestați următoarele:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- senzație de arsură în capul pieptului, dureri abdominală, indigestie.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- vedere încețoșată las 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).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- pierdere a vederii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- 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 Biofen răcealã și gripă sunt:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, balonare, constipație.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- 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, vertij, amețeli, obosealã, agitație, insomnie și iritabilitate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- inflamație a mucoasei stomacului;
- probleme renale, incluzând formare de edem, inflamație a rinichilor și insuficiență renală;
- hipersecreție nazală;
- dificultăți în respirație (bronhospasm).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- depresie, confuzie, halucinații;
- sindrom de tulpus 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.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- percepere neplăcută a bătăilor 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, obosealã severă, sângerare la nivelul pielii și nasului);
- zgomote în urechi;
- inflamație a esofagului sau a pancreasului;
- îngustare a lumenului intestinal;
- inflamație hepatică, ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică;
- inflamații a membranei creierului (fără infecție bacteriană);
- lezare a țesutului rinichilor;
- căderea părului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:
- pielea devine sensibilă la lumină.

Biofen răcealã și gripă poate determina scăderea numărului de globule albe și a rezistenței dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt dureri 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). În timpul tratamentului cu ibuprofen, cazuri rare de meningită (manifestate prin rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate la pacienți cu tulburări autoimune existente cum este lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv. Utilizarea ibuprofenului în timpul varicelei, în cazuri excepționale, poate să determine apariția unor infecții grave ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi.

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
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Biofen răcealã și gripă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. Nu aruncați nicium medicament pe calea apei sau a rezidurilor 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 răcealã și gripă
- Substanțele active sunt: ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină.
Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – lactoză super tab spray-dried, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, *film* – alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), indigotină (E132).

Cum arată Biofen răcealã și gripă și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe de culoare bleu, având gravată pe una din fețe o linie mediană.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al conținând 10 comprimate filmate;
Cutie cu 1 blister din PVC/Al conținând 12 comprimate filmate;
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate filmate;
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate;
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 12 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate cele 5 forme de ambalare să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, Romania
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
Email: office@biofarm.ro

SC LAROPHARM SRL
Șos. Alexandriei nr 145 A, Bragadiru, județul Ilfov. România
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06
e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/