

Prospect: Informații pentru utilizator**Biofen răceală și gripă 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.

Utilizați 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 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 răceală și gripă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen răceală și gripă
3. Cum să utilizați Biofen răceală și gripă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biofen răceală și gripă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Biofen răceală și gripă conține două substanțe active:

- ibuprofen, care are acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică (scade febra);
- clorhidrat de pseudoefedrină, care are acțiune decongestionantă pentru căile respiratorii superioare și 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, însoțite de congestie nazală (sinuzite, rinosinuzite). Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări în cazul în care simptomele se reduc fie la inflamație/durere/febră, fie la congestia nazală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen răceală și gripă**Nu utilizați Biofen răceală și gripă:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active conținute în Biofen răceală și gripă (ibuprofen, clorhidrat de pseudoefedrină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut crize de bronhospasm (senzație de lipsă de aer, respirație șuierătoare și scurtată), rinită, urticarie sau angioedem (umflare a feței, a limbii sau a gâtului - laringelui - care poate determina dificultăți în respirație) la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS);
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut;

- dacă aveți afectare severă (insuficiență severă) a ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană);
- dacă aveți boala cardiacă severă (capacitate de pompare scăzută);
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului);
- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor sanguine;
- dacă aveți tensiune arterială crescută mult peste limitele normale sau necontrolată cu tratament adecvat;
- dacă aveți angină pectorală (durere toracică);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți feocromocitom;
- dacă aveți o creștere a activității glandei tiroide (hipertiroidie);
- dacă aveți o formă de glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți hiperplazie de prostată;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă urmați tratament cu unele antidepresive (antidepresive triciclice și inhibitori de monoaminooxidază - IMAO) sau dacă ați întrerupt tratamentul cu aceste medicamente de mai puțin de 2 săptămâni;
- dacă aveți vârsta sub 12 ani și greutatea sub 40 kg;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Biofen răceală și gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune (boala mixtă a țesutului conjunctiv);
- dacă există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- dacă suferiți de alcoolism;
- dacă suferiți de obstrucție piloro-duodenală (îngustarea până la blocare a legăturii dintre stomac și intestinul subțire);
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu leziuni ulceroase (rectocolită ulcero-hemoragică), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți insuficiență cardiacă și tensiune arterială crescută;
- dacă aveți tulburări hepatice și renale;
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveți probleme legate de coagularea sângelui;
- dacă aveți alergii, rinită alergică, sezonieră (febra fânului), astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, polipi nazali sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de urticarie, angioedem și bronhospasm este mai mare;
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă aveți o infecție, consultați rubrica „Infecții” de mai jos.

Copii și adolescenți

Există risc de apariție a insuficienței renale la copiii și adolescenții care suferă de deshidratare.

Vârstnici

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot duce la deces.

Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt. Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot duce, de asemenea, la deces.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de ibuprofen. Riscul este crescut la persoane în vârstă, la persoane cu numeroase afecțiuni, la cei cu

greutate corporală mică sau care consumă băuturi alcoolice. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Biofen răceală și 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 și creierului

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Biofen răceală și gripă în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, 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”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Reacții 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.

Opriiți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului în caz de:

- erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții adverse grave la nivelul pielii (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson), care pot duce uneori la deces; cel mai mare risc al apariției acestor reacții este în prima lună de tratament;
- eritem generalizat însoțit de pustule și febră;
- reacție indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Sindromul DRESS se manifestă inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei, cu erupții pe pielea de la nivelul feței, care se extind ulterior, temperatură mare, noduli limfatici măriți, 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 evitați utilizarea acestui medicament.

Efecte asupra rinichilor

Biofen răceală și gripă poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de afecțiuni. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce chiar la afecțiune 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 pacienții 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 și la vârstnici. Este necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze funcția 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 și 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 precauții

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament.

Utilizarea obișnuită pe perioade lungi de timp a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală. Acest risc poate crește în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierdere a sărurilor și deshidratare.

Biofen răceală și gripă poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație).

Biofen răceală și gripă poate prelungi temporar timpul de sângerare. Medicul dumneavoastră vă va urmări funcția ficatului și analize ale sângelui.

Pe durata tratamentului cu Biofen răceală și gripă, anumite cazuri cu simptome de meningită aseptică, cum sunt înțepenire a cefei, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare, au fost observate la pacienții cu anumite boli autoimune (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv).

Consumul de alcool trebuie evitat întrucât acesta poate accentua reacțiile adverse ale ibuprofenului ca și a altor medicamente antiinflamatoare, în special dacă acestea afectează tractul gastrointestinal sau creierul.

În cazul apariției tulburărilor de vedere (inclusiv în situația în care aveți glaucom) trebuie să vă adresați medicului, să întrerupeți administrarea Biofen răceală și gripă și se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

Biofen răceală și gripă poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Sportivii de performanță trebuie avertizați că pseudoefedrina poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Biofen răceală și gripă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Biofen răceală și gripă poate influența sau poate fi influențat 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 și afecțiunilor autoimune);
- chinidină, glicozide digitalice, de exemplu digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii);
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice);
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și 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, antagoniști 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 și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau al fobiilor sociale);
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe);
- zidovudină sau ritonavir (utilizate în tratamentul infecțiilor cu HIV);

- mifepristonă;
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei);
- antibiotice chinolone;
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2);
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor);
- bifosfonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge);
- pentoxifilină (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor);
- baclofen (un relaxant pentru mușchi);
- 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 și nazală);
- simpatolitice, de exemplu bretilium, betanidină, guanetidină, debrisoquină, metildopa, rezerpină;
- medicamente blocante α - și β -adrenergice;
- antidepresivele triciclice și cele numite IMAO (inhibitori ai monoaminooxidazei);
- unele anestezice generale (volatile halogenate).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Biofen răceală și gripă. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Biofen răceală și gripă împreună cu alte medicamente.

Biofen răceală și gripă împreună cu alimente, băuturi și alcool

Biofen răceală 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 răceală 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 răceală și gripă în timpul ultimelor trei luni de sarcină.

Evitați utilizarea Biofen răceală și gripă în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

Biofen răceală și gripă trece în laptele matern; evitați utilizarea Biofen răceală și gripă pe durata alăptării.

Biofen răceală și gripă conține ibuprofen care aparține unei grupe de medicamente (AINS) ce poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, Biofen răceală 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 oboseală, 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 răceală 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 răceală și gripă

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

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 eficientă, 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 administrat mai mult de 3 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 deces. 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 răceală și gripă decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Biofen răceală 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 răceală 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 răceală 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 răceală 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 răceală 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 scăderea 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 mai mult, veziculele 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 medicament, 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 răceală 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 răceală 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, durere abdominală, indigestie.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vedere încețoșată sau 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 răceală 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, oboseală, 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 lupus 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, oboseală severă, sângerare la nivelul pielii și nasului);
- zgomote în urechi;
- inflamație a esofagului sau a pancreasului;
- îngustare a lumenului intestinal;
- inflamație acută a ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică;
- inflamație a membranei creierului (fără infecție bacteriană);
- lezare a țesutului rinichilor;
- cădere a părului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- pielea devine sensibilă la lumină.

Biofen răceală 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 durere 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 pacienții 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

București 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 răceală 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 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 răceală 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 răceală 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/>