

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**BIOFEN FORTE 400 mg capsule moi
Ibuprofen**

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.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este BIOFEN FORTE 400 mg și pentru ce se utilizează

BIOFEN FORTE 400 mg conține ibuprofen care aparține grupei de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Antiinflamatoarele nesteroidiene modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

BIOFEN FORTE 400 mg este indicat pentru adulți și copii peste 12 ani și utilizat pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderat severă: dureri de cap inclusiv cele de tip migrenă, dureri de spate, dureri musculare, dureri de dinți, dureri articulare, dureri menstruale. De asemenea, se poate utiliza în caz de febră asociată cu răceală sau gripă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIOFEN FORTE 400 mg**Nu utilizați BIOFEN FORTE 400 mg:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale BIOFEN FORTE 400 mg (enumerat la pct. 6). (o reacție alergică poate include erupții cutanate, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, limbii, mâinilor/ picioarelor sau dificultăți în respirație);
- dacă ați avut oricând în trecut bronhospasm (respirație dificilă), astm bronșic, angioedem, rinită, urticarie după tratamentul cu acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- Ulcer gastroduodenal recurent/hemoragie gastrointestinală recurentă, active sau în antecedente (două sau mai multe episoade distincte, cu ulceratie sau sângerare diagnosticate).
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;

- la pacienți cu sângerare cerebro-vasculară sau cu altă sângerare activă;
- la pacienți cu afecțiuni de formare a sângelui de etiologie necunoscută;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau alte colagenoze;
- dacă sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină.
- la pacienți cu deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).
- dacă copiii sunt cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua BIOFEN FORTE 400 mg în cazul în care: aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (afecțiuni ale sistemului imunitar care provoacă dureri de articulații, erupții trecătoare pe piele și febră).
- dacă prezentați reacții adverse grave la nivelul pielii, cum sunt dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (sindromul Lyell). Utilizarea BIOFEN FORTE 400 mg trebuie oprită imediat la prima apariție a erupției pe piele, leziunilor mucoaselor sau a oricăror alte semne de reacții alergice.
- aveți o anumită afecțiune ereditară de formare a sângelui (de exemplu: porfirie intermitentă acută) sau probleme de coagulare a sângelui.
- aveți sau ați avut vreodată o boală a intestinelor (colită ulcerativă sau boală Crohn).
- aveți afectată (redușă) funcția rinichilor.
- aveți probleme cu ficatul.
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră.
- aveți sau ați avut astm bronșic sau boală alergică, deoarece pot apărea dificultăți la respirație.
- aveți febra fânului, polipi nazali sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta sub forma unor crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), umflare acută (edem Quincke) sau o erupție trecătoare pe piele.
- luați alte medicamente care pot crește riscul de ulcerare sau de hemoragie, cum sunt corticosteroizi administrați oral, medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie) sau anti-agregante plachetare cum este acidul acetilsalicilic.

BIOFEN FORTE 400 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizați BIOFEN FORTE 400 mg cu prudență dacă sunteți în tratament cu:

- alte AINS (antiinflamatoare și analgezice), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2) deoarece pot crește riscul de ulcer sau hemoragie gastrointestinală;
- digoxină (pentru insuficiență cardiacă) deoarece efectul digoxinei poate fi amplificat;
- glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cu cortizonul), deoarece pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastrointestinală;
- antiagregante plachetare, deoarece pot crește riscul de ulcere sau de hemoragie gastrointestinală;
- fenitoină (pentru epilepsie), deoarece efectul fenitoinii poate fi intensificat;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie), deoarece pot crește riscul de hemoragie;
- litiu (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie), deoarece efectul litiului poate fi intensificat;
- probenecid și sulfpirazonă (medicamente pentru gută), deoarece poate dura mai mult timp pentru ca ibuprofenul să fie descompus de către organism;
- diuretice care economisesc potasiul pot determina concentrații mari de potasiu în sânge (hiperpotasemie);
- metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism), deoarece efectul metotrexatului poate fi intensificat;

- tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare), deoarece poate apărea deteriorare renală;
- zidovudină (un medicament pentru tratamentul SIDA) utilizarea BIOFEN FORTE 400 mg poate avea ca rezultat un risc crescut de hemoragie într-o articulație sau o hemoragie care duce la umflare la pacienții cu hemofilie și HIV (+);
- sulfoniluree (medicamente antidiabetice) deoarece pot apărea interacțiuni;
- antibiotice chinolone (riscul de convulsii poate fi intensificat);
- mifepristonă (utilizat pentru întrerupere de sarcină), deoarece efectul mifepristonei poate fi redus.
- acid acetilsalicilic (în doză mică) deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui;
- medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina) deoarece ibuprofenul poate accentua efectele acestor medicamente;
- voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9) utilizați pentru infecțiile fungice poate crește expunerea la ibuprofen. Trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen în special atunci când se administrează doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu BIOFEN FORTE 400 mg. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza BIOFEN FORTE 400 mg împreună cu alte medicamente.

BIOFEN FORTE 400 mg împreună cu alimente și băuturi

Nu se recomandă consumarea băuturilor alcoolice și fumatul în timpul tratamentului cu BIOFEN FORTE 400 mg.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină sau dacă alăptați. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

În laptele matern trec numai cantități mici de ibuprofen și de metaboliți ai acestuia. BIOFEN FORTE 400 mg poate fi administrat în timpul alăptării dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Fertilitatea

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea tratamentului

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe termen scurt, utilizarea acestui medicament în doză obișnuită nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții care prezintă amețeli, somnolență, vertij sau tulburări de vedere în timp ce utilizează BIOFEN FORTE 400 mg trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje. Aceste efecte pot fi mai grave la utilizarea în combinație cu alcoolul etilic.

BIOFEN FORTE 400 mg conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

BIOFEN FORTE 400 mg conține colorantul roșu de amarant (E123), ce poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați BIOFEN FORTE 400 mg

Luați întotdeauna BIOFEN FORTE 400 mg exact așa cum se menționează în acest prospect. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur. Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, dozele sunt: **Doza uzuală**

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală este de o capsulă moale BIOFEN FORTE 400 mg (400 mg ibuprofen), administrată la intervale de 4-6 ore. Doza maximă este de 3 capsule moi BIOFEN FORTE 400 mg (1200 mg ibuprofen) în 24 ore. Capsulele moi de BIOFEN FORTE 400 mg se înghit întregi, cu un pahar cu apă, de preferat după masă.

Copii cu vârsta sub 12 ani

BIOFEN FORTE 400 mg este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară scăderea dozelor, cu excepția cazului în care este prezentă insuficiența renală sau hepatică; în acest caz, dozele trebuie stabilite de medic pentru fiecare pacient în parte.

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu BIOFEN FORTE 400 mg dacă:

- febra continuă să crească persistă mai mult de 3 zile;
- durerea se agravează sau durează mai mult de 10 zile.

Dacă aveți impresia că efectul BIOFEN FORTE 400 mg este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din BIOFEN FORTE 400 mg

Dacă ați utilizat accidental prea multe capsule de BIOFEN FORTE 400 mg adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte capsule ați luat.

Simptomele posibile supradozajului

- Tulburări la nivelul sistemului nervos central (dureri de cap, amețeli, stare de confuzie, pierderea conștienței, convulsii la copii).
- Tulburări gastro-intestinale (dureri de stomac, greață, vărsături, hemoragii gastro-intestinale).
- Tulburări ale funcției hepatice și renale.
- Scăderea tensiunii arteriale.
- Depresie respiratorie (dificultăți în respirație).
- Cianoza tegumentelor și mucoaselor.

Dacă uitați să utilizați BIOFEN FORTE 400 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați BIOFEN FORTE 400 mg

Nu constituie o problemă.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, BIOFEN FORTE 400 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze necesare pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră, pe perioada cea mai scurtă de timp. Puteți prezenta una din reacțiile adverse cunoscute la AINS (vezi mai jos). Dacă vi se întâmplă acest lucru sau dacă aveți motive de îngrijorare, întrerupeți administrarea acestui medicament și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și solicitați imediat ajutorul medicului dacă

prezentați:

- semne de hemoragie intestinală cum sunt: durere puternică în abdomen, scaune negre la culoare, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare, care au aspectul zațului de cafea.
- semne de reacții alergice foarte rare, dar grave cum sunt agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți la respirație, umflare a feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale până la șoc. Acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a acestui medicament.
- reacții grave la nivelul pielii cum sunt erupții care acoperă întregul corp, descuamare a pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi, inclusiv o reacție gravă pe piele, cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, inflamare a ganglionilor limfatici și număr crescut al eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge).

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se înrăutățesc sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Pentru clasificarea frecvenței reacțiilor s-a folosit următoarea convenție:

Foarte frecvente:	$\geq 1/10$
Frecvente:	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente:	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare:	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare:	$< 1/10000$

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se înrăutățesc sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- tulburări gastrointestinale cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri abdominale, greață și indigestie, vărsături, vânturi (flatulență), diaree, constipație și ușoare pierderi de sânge la nivelul stomacului și/sau intestinului, care pot provoca anemie în cazuri excepționale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)

- ulcere gastrice sau intestinale, uneori cu hemoragie și perforație, inflamare a mucoasei bucale cu ulceratie (stomatită ulcerativă), inflamare a stomacului (gastrită), agravare a colitei și a bolii Crohn
- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt dureri de cap, amețeli, somnolență, agitație,
- iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere
- reacții alergice, cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime și crize de astm bronșic. Trebuie să încetați administrarea BIOFEN FORTE 400 mg și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- diverse iritații pe piele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- tinitus (sunete în urechi)
- deteriorare la nivelul rinichilor (necroză papilară) și concentrații mari de acid uric în sânge
- tulburări de auz
- concentrații crescute de acid uric în sânge
- valoare scăzută a hemoglobinei

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

- umflarea (edem), tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială) și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS.
- inflamare a esofagului sau a pancreasului, apariția unor îngustări asemănătoare membranelor în intestinul subțire și în intestinul gros (stricturi intestinale, asemănătoare diafragmelor)
- infecții severe ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi au apărut în timpul vărsăturii de vânt (varicelă).

- producere a unei cantități de urină mai mică decât cea normală și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu funcție renală redusă); umflare (edem) și urină turbure (sindrom nefrotic); boală inflamatorie renală (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă aveți o stare generală proastă, încetați să mai luați BIOFEN FORTE 400 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei deteriorări la nivelul rinichilor sau ale insuficienței renale.
- probleme la producerea celulelor din sânge - primele simptome sunt: febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, extenuare severă, sângerări nazale și pe piele. În aceste cazuri trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Nu trebuie să tratați aceste simptome cu medicamente pentru calmarea durerii sau cu medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice).
- reacții psihotice și depresie;
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecții (de exemplu fasceită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor medicamente pentru tratamentul durerii (AINS). Dacă în timpul utilizării de BIOFEN FORTE 400 mg apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să mergeți fără întârziere la medic pentru a ca acesta să stabilească dacă este necesară o terapie anti-infecțioasă/cu antibiotice.
- tensiune arterială mare, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic.
- disfuncție a ficatului, deteriorare a ficatului, în special în timpul tratamentului pe termen lung,
- insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- simptomele de meningită aseptică cu înțepenire a gâtului, dureri de cap, grețuri, vărsături, febră sau tulburarea stării de conștiență au fost observate la utilizarea ibuprofenului. Pacienții cu boli
- autoimune (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv) pot fi mai predispuși să fie afectați. Adresați-vă
- imediat medicului dumneavoastră dacă acestea apar.
- forme grave de erupții pe piele cum sunt erupții pe piele cu înroșire și vezicule (de exemplu
- sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), cădere a părului (alopecie).
- reacții grave de hipersensibilitate generală
- agravare a astmului bronșic și bronhospasm
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită)

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 FORTE 400 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați BIOFEN FORTE 400 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține BIOFEN FORTE 400 mg

Substanța activă este ibuprofen 400 mg.

Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu (E 524), apă purificată, macrogol 400, gelatină (E 441), sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), colorant roșu amaranth (E123).

Cum arată BIOFEN FORTE 400 mg și conținutul ambalajului

BIOFEN FORTE 400 mg se prezintă sub formă de capsule moi, ovale, de culoare roșie.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC opac a câte 8 capsule moi

Cutie cu 2 blistere din Al /PVC-PVDC opac a câte 8 capsule moi

Cutie cu 1 blister din Al / PVC opac cu 10 capsule moi

Cutie cu 1 blister din Al/PVC-PVDC opac cu 10 capsule moi

Cutie cu 2 blistere din Al/ PVC opac a câte 10 capsule moi

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC opac a câte 10 capsule moi

Cutie cu 1 blister din Al / PVC opac cu 8 capsule moi

Cutie cu 1 blister din Al/PVC-PVDC opac cu 8 capsule moi

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Web: www.biofarm.ro

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2023.