

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****BIOFEN 200 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 sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile pentru febră și 5 zile pentru dureri nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este BIOFEN 200mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați BIOFEN 200mg
3. Cum să luați BIOFEN 200mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BIOFEN 200mg
6. Informații suplimentare

**1. Ce este BIOFEN 200mg și pentru ce se utilizează**

BIOFEN 200 mg conține ibuprofen care aparține grupeii de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Antiinflamatoarele nesteroidiene modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

BIOFEN 200 mg este utilizat pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată: 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.

Biofen este recomandat spre utilizare adulților, adolescenților și copiilor cu greutatea peste 20 kg (cu vârsta de aproximativ 6 ani).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BIOFEN 200mg****Nu utilizați BIOFEN 200mg:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale BIOFEN 200mg (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), rinită, urticarie după tratamentul cu acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade) ulcer gastric sau sângerare la stomac
- dacă aveți antecedente de sângerări gastro-intestinale sau perforație determinate de tratamentul anterior cu AINS
- dacă aveți boală severă a ficatului, a rinichilor, boală cardiacă coronariană severă sau insuficiență cardiacă

- dacă aveți hemoragie cerebrovasculară sau alte hemoragii active
  - dacă aveți tulburări de formare a celulelor din sânge a căror cauză nu a fost stabilită
  - prezența dehidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau administrarea unei cantități insuficiente de lichide)
  - în timpul ultimelor trei luni de sarcină (vezi mai jos)
- BIOFEN 200mg nu se utilizează la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Atenționări și precauții**

#### **Aveți deosebită grijă când utilizați BIOFEN 200 mg:**

- dacă aveți anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv).
- dacă aveți boală ereditară de formare a celulelor din sânge (porfirie intermitentă acută).
- dacă aveți sau ați avut boli ale intestinului (colită ulcerativă sau boală Crohn).
- dacă aveți funcția ficatului redusă.
- dacă aveți boli ale ficatului.
- dacă încercați să rămâneți însărcinată.
- supravegherea medicală este necesară imediat după intervenții chirurgicale majore.
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau boli alergice, deoarece este posibil să apară dificultăți la respirație.
- dacă aveți rinită alergică, polipi nazali sau tulburări respiratorii obscure cronice, deoarece există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta ca episoade de astm bronșic (așa-numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.
- se recomandă a se evita utilizarea BIOFEN 200 mg în cazurile de vărsat de vânt (varicelă).
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui.
- în cazul administrării prelungite a BIOFEN 200 mg, este necesar să se verifice în mod regulat valorile funcțiilor ficatului, rinichilor, precum și valorile hemoleucogramei.
- utilizarea în asociere cu AINS, inclusiv cu inhibitorii specifici ai ciclooxigenazei-2, crește riscul de reacții adverse (vezi punctul „Utilizarea altor medicamente”) și trebuie evitată.
- reacțiile adverse sunt reduse la minimum prin utilizarea dozei eficiente minime, pentru cea mai scurtă perioadă.
- vârstnicii prezintă risc crescut de reacții adverse.
- În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor (de mai multe feluri) poate determina probleme ale rinichilor, severe și de durată. Acest risc poate crește în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierderea sărurilor și dehidratare. Prin urmare, în aceste cazuri, utilizarea analgezicelor trebuie evitată.
- În cazul utilizării prelungite a analgezicelor, pot să apară dureri de cap, care nu trebuie tratate cu doze mai mari din aceste medicamente.
- Există un risc de insuficiență renală la copiii și adolescenții dehidratați.
- AINS pot masca simptomele unor infecții și febra.

Medicamentele anti-inflamatoare/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 200 mg 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.

Dacă vreuna dintre afecțiunile menționate mai sus vă îngrijorează, înainte de a utiliza BIOFEN 200 mg, adresați-vă unui medic.

### **Copii și adolescenți**

La copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă utilizarea unor forme farmaceutice adecvate.

### **BIOFEN 200 mg împreună cu alte medicamente**

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

Medicul va decide dacă este sigur să luați BIOFEN 200mg cu alte medicamente.

Trebuie să utilizați BIOFEN 200mg cu prudență dacă luați:

- medicamente anticoagulante (care reduc formarea cheagurilor de sânge, cum sunt warfarina sau acidul acetilsalicilic);
- alte medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2
- fenitoină (pentru epilepsie)
- corticosteroizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului);
- diuretice—medicamente care favorizează eliminarea apei din organism (cum este furosemid);
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale;
- litiu (un medicament utilizat pentru boala maniaco-depresivă și depresie);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie);
- probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru gută)
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare);
- zidovudină (un medicament pentru tratamentul SIDA);
- sulfoniluree (medicamente antidiabetice);
- antibiotice chinolone;
- digoxină (pentru insuficiență cardiacă)
- medicamente antifungice (voriconazol, fluconazol);

### **BIOFEN 200 mg împreună cu alimente și băuturi**

Capsulele se înghit întregi, cu un pahar cu apă, preferabil după masă. Nu se recomandă asocierea BIOFEN 200 mg cu alcool, deoarece anumite reacții adverse, cum sunt cele de la nivelul tractului gastro-intestinal, sunt mai probabile în cazul consumului concomitent de alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### ***Sarcina***

Nu luați acest medicament în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

#### ***Alăptarea***

Acest medicament trece în laptele matern, dar poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat în doză recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

#### ***Fertilitatea***

Acest medicament aparține unei grupe de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

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

Acest medicament nu are nici un efect sau are efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dacă este utilizat pe termen scurt și în dozele recomandate. Dacă apar efecte secundare, cum ar fi oboseală și amețeli, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Consumul de alcool crește riscul acestor efecte secundare.

### **Informații importante privind unele componente ale BIOFEN 200mg capsule moi**

BIOFEN 200 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 200 mg conține și colorant galben amurg FCF (E110) care pot da reacții alergice (hipersensibilitate), chiar întârziate.

### **3. Cum să utilizați BIOFEN 200mg**

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

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat alte doze, dozele uzuale standard sunt:

#### Adulți și adolescenți cu greutatea de aproximativ 40 kg:

Doza inițială: luați 1 sau 2 capsule (200 mg sau 400 mg ibuprofen) cu apă. Dacă este nevoie, mai luați doze suplimentare de 1 sau 2 capsule (200-400 mg ibuprofen), dar nu depășiți doza totală de 6 capsule într-un interval de 24 de ore. Intervalul între administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 4 ore pentru doza de 200 mg și de 6 ore pentru doza de 400 mg.

#### Copii cu greutatea corporală cuprinsă între 20 și 39 kg (cu vârsta de aproximativ 6 ani):

Biofen 200 mg trebuie utilizat doar la copii care au o greutate corporală de cel puțin 20 kg. Doza zilnică totală maximă de ibuprofen este de 20-30 mg per kg greutate corporală, divizată în 3 până la 4 doze unice. Intervalul între administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 6 ore. Nu depășiți doza zilnică recomandată maximă. Este recomandat să nu se depășească o doză totală de 30 mg ibuprofen/kg, într-un interval de 24 de ore. În cazul utilizării Biofen 200 mg la copii, puteți folosi următoarele recomandări de doze:

Greutate corporală	Doză	Interval
Copii cu greutatea corporală de 20 kg – 29 kg	1 capsulă (200 mg ibuprofen)	Dacă este nevoie, luați o altă capsulă după un interval de cel puțin 8 ore. Maxim 3 capsule (până la 600 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore.
Copii cu greutatea corporală de 30 kg – 39 kg	1 capsulă (200 mg ibuprofen)	Dacă este nevoie, luați o altă capsulă după un interval de cel puțin 6 până la 8 ore. Maxim 4 capsule (până la 800 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore

#### 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 200mg dacă:

- febra continuă să crească persistă mai mult de 3 zile;
- durerea se agravează sau durează mai mult de 5 zile.

Dacă aveți impresia că efectul BIOFEN 200mg este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din BIOFEN 200mg**

În caz de supradozaj accidental, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat personalului medical de specialitate. Întrerupeți administrarea și contactați medicul. O doză mai mare decât cea recomandată poate cauza amețeli, dureri abdominale, greață, vărsături, somnolență, dureri de cap, tulburări în funcționarea rinichilor sau a ficatului, pierderea conștienței, convulsii, atacuri de inimă, acidoză metabolică, dificultăți în respirație și scăderea tensiunii arteriale. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă vă apar oricare dintre aceste reacții adverse.

#### **Dacă uitați să luați BIOFEN 200 mg**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați BIOFEN 200 mg**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, BIOFEN 200 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Deși reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente, puteți prezenta una dintre reacțiile adverse cunoscute ale AINS. Dacă prezentați reacții adverse sau dacă aveți îngrijorări, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate reacțiilor adverse.

#### **Întrerupeți administrarea acestui medicament și solicitați ajutor medical dacă apar:**

- **semne de sângerare intestinală precum: durere puternică în abdomen, scaun colorat în negru, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea.**
- **semne de reacții alergice foarte rare, dar grave precum agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau scurtarea respirației, umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultate în respirație, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale care conduce la șoc. Acestea se pot întâmpla chiar de la prima utilizare a acestui medicament.**
- **reacții cutanate grave precum erupții care acoperă întregul corp, descumarea pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi.**

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau dacă observați vreo reacție nementionată.**

Pentru clasificarea frecvenței reacțiilor s-a folosit următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 utilizatori

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 utilizatori

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- afecțiuni la nivelul tractului gastro-intestinal, cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri de stomac și greață, indigestie, diaree, vărsături, flatulență (vânturi) și constipație, precum și pierderi minore

de sânge în stomac și/sau intestin care, în cazuri excepționale, pot cauza anemie.

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

- ulcere gastro-intestinale, perforare sau hemoragie gastro-intestinală, inflamația mucoasei bucale, agravare a bolii intestinale preexistente (colită ulcerativă sau boală Crohn), gastrită.
- tulburări la nivelul sistemului nervos central ca dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală
- tulburări de vedere
- diverse iritații pe piele
- reacții de hipersensibilitate cu erupții pe piele și mâncărimi

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- tinitus (zgomote în urechi)
- concentrații crescute de uree în sânge, durere în flancuri și / sau la nivelul abdomenului, sânge în urină și febra pot fi semne de lezare a rinichilor (necroză papilară)
- concentrații crescute de acid uric în sânge
- nivel scăzut de hemoglobină

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

- esofagită, pancreatită și formare de stricturi intestinale
- insuficiență cardiacă , atac de cord și umflarea feței sau a mâinilor (edem)
- scăderea cantității de urină excretată și umflare (edem) ( în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau funcție renală redusă), umflare (edem) și urină tulbură (sindrom nefrotic), boală de rinichi inflamatorie (nefrită interstițială), care poate duce la insuficiență renală acută. În cazul în care apare unul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă vă simțiți rău, nu mai luați BIOFEN 200 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi primele semne de lezare renală sau insuficiență renală.
- reacții psihotice, depresie
- hipertensiune arterială, vasculită
- palpitații
- disfuncție hepatică, leziuni ale ficatului (primele semne ar putea fi îngălbenirea pielii), în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică , inflamație acută a ficatului (hepatită)
- tulburări de producere a celulelor sanguine - primele semne sunt : febră , durere în gât , ulceratii bucale superficiale, simptome asemănătoare gripei , extenuare, sângerări nazale și cutanate, și vânătăi fără o cauză aparentă. În aceste cazuri, trebuie să opriți tratamentul imediat, să consultați un medic și să evitați orice auto-medicație cu analgezice sau antipiretice.
- infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul varicelei
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecții (de exemplu fasceită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice. În cazul în care apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să mergeți la medic fără întârziere. Trebuie investigat dacă există o indicație pentru un tratament antimicrobian / antibiotic.
- simptome de meningită aseptică, cu înțepenia gâtului , dureri de cap , greață, vărsături , febră sau dezorientare au fost observate atunci când se utilizează ibuprofen. Pacienții cu boli autoimune (lupus eritematos sistemic, boală mixtă de țesut conjunctiv) au o probabilitate mai mare de a fi afectați. Contactați medicul imediat dacă apar astfel de simptome.
- forme severe de reacții cutanate, cum ar fi erupții cutanate tranzitorii, cu roșeață și vezicule (de exemplu sindromul Stevens - Johnson, eritem polimorf, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), căderea părului (alopecie).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee.
- Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).
- 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 200 mg și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Medicamentele cum este BIOFEN 200 mg pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

### **5. Cum se păstrează BIOFEN 200mg**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați BIOFEN 200mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține BIOFEN 200 mg**

Substanța activă este ibuprofen 200 mg.

Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu (E524), apă purificată, macrogol 400, gelatină (E441), sorbitol lichid parțial deshidratat (E420), , colorant galben amurg FCF ( E110).

#### **Cum arată BIOFEN 200 mg și conținutul ambalajului**

BIOFEN 200 mg se prezintă sub formă de capsule moi, ovale, de culoare portocalie.

Cutie cu 3 blistere (Al/PVC) a câte 10 capsule moi.

Cutie cu 3 blistere (Al /PVC-PVDC) a câte 10 capsule moi.

Cutie cu 2 blistere (Al / PVC) a câte 10 capsule moi.

Cutie cu 2 blistere (Al /PVC-PVDC) a câte 10 capsule moi.

Cutie cu 1 blister (Al / PVC) a 10 capsule moi.

Cutie cu 1 blister (Al /PVC-PVDC) a 10 capsule moi.

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

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](mailto:office@biofarm.ro)

Web: [www.biofarm.ro](http://www.biofarm.ro)

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023.**