Prospect: Informaţii pentru utilizator

Larofen Plus 200 mg/30 mg 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 Larofen Plus şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Larofen Plus
3. Cum să utilizaţi Larofen Plus
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Larofen Plus
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Larofen Plus şi pentru ce se utilizează

Larofen Plus 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.
Larofen Plus 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 Larofen Plus

Nu utilizaţi Larofen Plus:
- dacă sunteţi alergic la substanţele active conţinute în Larofen Plus (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 (denumite antidepresive triciclice şi inhibitori de monoaminoxidază) 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 Larofen Plus, 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 suferiți de alcoolism;
- dacă suferiți 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 ulcerohemoragică), o inflamaţie care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecţiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți insuficienţă cardiacă şi tensiune arterială crescută;
- dacă aveți 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.

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, Larofen Plus împreună cu alte medicamente).

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 Larofen Plus 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
Opriți 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;
- 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 evitaţi utilizarea acestui medicament.

Efecte asupra rinichilor
Larofen Plus 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. Larofen Plus 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 ECA), precum şi la vârstnici. Este necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească funcţia rinichilor. În general, întreruperea tratamentului cu ibuprofen conduce la vindecare.

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.

Larofen Plus poate masca simptomele sau semnele unei infecţii (febră, durere şi inflamaţie).

Larofen Plus poate prelungi temporar timpul de sângerare. Medicul dumneavoastră vă va urmări funcţia ficatului şi analize ale sângelui.

Pe durata tratamentului cu Larofen Plus, 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 gastro-intestinal sau creierul.

În cazul apariţiei tulburărilor de vedere (inclusiv în situaţia în care aveţi glaucom) trebuie să vă adresaţi medicului, să întrerupeţi ibuprofenul şi se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

Larofen Plus 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.

Larofen Plus împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Larofen Plus 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), incluzând 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 (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul;
- moclobemidă (IMAO selectiv şi reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale);
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemul imunitar după transplantul de organe);
- zidovudină sau ritonavir (utilizat 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, rezerpina;
- medicamente blocante α- şi β- adrenergice;
- antidepresivele triciclice şi cele numite IMAO;
- unele anestezice generale (volatile halogenate).
Alte medicamente pot influenţa sau pot fi influenţate de tratamentul cu Larofen Plus. De aceea, întotdeauna trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Larofen Plus împreună cu alte medicamente.

Larofen Plus împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Larofen Plus se recomandă a fi administrat împreună cu alimente, în timpul sau după masă, pentru a minimiza eventualele reacţii adverse gastro-intestinale.
Evitaţi alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacţiile adverse la Larofen Plus, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu luaţi Larofen Plus în timpul ultimelor trei luni de sarcină.
Evitaţi utilizarea Larofen Plus în primele 6 luni de sarcină, cu excepţia cazului în care medicul vă recomandă altfel.
Larofen Plus trece în laptele matern; evitaţi utilizarea Larofen Plus pe durata alăptării.
Larofen Plus conţine ibuprofen care aparţine unei grupe de medicamente (AINS) ce poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
În general, Larofen Plus nu are reacţii adverse asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, întrucât la doze mari, în cazuri individuale, se pot manifesta reacţii adverse, cum sunt oboseală, somnolenţă, vertij (raportate ca frecvente) şi tulburări de vedere (raportate ca mai puţin 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 etilic.

Larofen Plus conţine lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat ca aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Larofen Plus

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doze
Copii şi adolescenţi:
Nu se administrează copiilor sub 12 ani.

Adulţi, adolescenţi şi copii cu vârsta peste 12 ani şi 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 iniţială 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).

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 adresaţi medicului dumneavoastră pentru reevaluarea diagnosticului şi a tratamentului.
De asemenea, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări în cazul în care simptomele se reduc fie la inflamaţie/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.

Vârstnici:
Dacă sunteţi în vârstă veţi fi mai predispuşi la reacţii adverse, în special la hemoragie şi perforaţie la nivelul tractului digestiv, care pot duce la deces. Dacă sunteţi în vârstă adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Insuficienţă renală sau hepatică: dacă aveţi insuficienţă renală şi hepatică adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă utilizaţi mai mult Larofen Plus decât trebuie
Dacă ați luat mai multe comprimate de Larofen Plus decât trebuie, sau dacă acest medicament a fost administrat greșit unui copil, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi 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 bronşic la pacienţii cu astm bronşic.

Dacă uitaţi să utilizaţi Larofen Plus
Dacă ați uitat să luaţi o doză, luaţi-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puţin de patru ore până la următoarea doză.
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetaţi să utilizaţi Larofen Plus
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

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

Medicamente precum Larofen Plus se pot asocia cu un risc uşor crescut de apariţie a atacului de cord („infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral.
Posibilitatea de apariţie a reacţiilor adverse creşte la creșterea dozelor şi a duratei de tratament.

Următoarele reacţii adverse sunt severe şi necesită asistenţă medicală imediată, dacă apar. Trebuie să încetaţi să luaţi Larofen Plus şi să vă adresaţi imediat medicului dacă manifestaţi 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 feţei, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăţi în respiraţie (edem angioneurotic), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau şoc cu potenţial letal;
- reacţie alergică bruscă cu scurtarea respiraţiei, respiraţie şuierătoare şi scăderea tensiunii arteriale;
- erupţie severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, braţe, palme şi tălpi care pot implica şi faţa şi buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava şi mai mult, veziculele se pot lărgi şi extinde şi părţi ale pielii se pot coji (sindromul Lyell). De asemenea, poate exista o infecţie severă cu distrugerea pielii (necroză), a ţesutului subcutanat şi muşchilor.
Reacții adverse cu frecvență necunoscută:
- 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 Larofen Plus – vezi pct.2.

Trebuie să încetaţi să luaţi medicamentul şi să vă adresaţi medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, dacă manifestaţi următoarele:

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- senzaţie de arsură în capul pieptului, durere abdominală, indigestie.
Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- vedere înceţoşată sau alte probleme de vedere, cum este sensibilitatea la lumină;
- reacţii de hipersensibilitate, cum sunt erupţia trecătoare pe piele, mâncărimea, criza de astm bronşic (uneori cu tensiune arterială mică).
Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- pierdere a vederii.
Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- umplere bruscă a plămânilor cu apă având ca rezultat dificultăţi în respiraţie, tensiune arterială mare, retenţie de apă şi creştere în greutate.

Alte reacţii adverse posibile la Larofen Plus sunt:

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greaţă, vărsături, balonare, constipaţie.
Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- ulcer la nivelul tractului digestiv cu sau fără perforaţie;
- inflamaţie a intestinului şi agravare a inflamaţiei colonului (colită) şi a tractului digestiv (boală Crohn) şi complicaţii ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforaţie sau fistulă);
- sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie;
- ulcere la nivelul gurii şi inflamaţie;
- durere de cap, somnolenţă, vertij, ameţeli, oboseală, agitaţie, insomnie şi iritabilitate.
Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- inflamaţie a mucoasei stomacului;
- probleme renale, incluzând formare de edem, inflamaţie a rinichilor şi insuficienţă renală;
- secreţii nazale;
- dificultăţi în respiraţie (bronhospasm).
Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- depresie, confuzie, halucinaţii;
- sindrom de lupus eritematos;
- creştere a azotului ureic din sânge şi a altor valori serice ale enzimelor ficatului, scădere a valorilor hemoglobinei şi ale hematocritului, inhibare a agregării plachetelor şi timp de sângerare prelungit, scădere a calciului din sânge şi creştere a valorilor acidului uric din sânge.
Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- percepere neplăcută a bătăilor inimii, insuficienţă cardiacă, infarct miocardic sau tensiune arterială mare;
- tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeţei gurii, simptome de gripă, oboseală severă, sângerare la nivelul pielii şi nasului);
- zgomote în urechi;
- inflamaţie a esofagului sau a pancreasului;
- îngustare a lumenului intestinal;
- inflamaţie acută a ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncţie, leziune sau insuficienţă hepatică;
- inflamaţie a membranei creierului (fără infecţie bacteriană);
- lezare a ţesutului rinichilor;
- cădere a părului.

Larofen Plus poate determina scăderea numărului de globule albe şi a rezistenţei dumneavoastră la infecţii. Dacă prezentaţi o infecţie cu febră şi deteriorare gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecţie locală, cum sunt durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentaţi 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, greaţă, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate la pacienţii cu tulburări autoimune existente, cum este lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a ţesutului conjunctiv.

Utilizarea ibuprofenului în timpul varicelei, în cazuri excepţionale, poate să determine apariţia unor infecţii grave ale pielii şi complicaţii la nivelul ţesuturilor moi.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Larofen Plus

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi 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.
MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Larofen Plus
- Substanţele active sunt: ibuprofen şi clorhidrat de pseudoefedrină.

Fiecare comprimat filmat conţine ibuprofen 200 mg şi 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 parţial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E 172), indigotină (E 132).

Cum arată Larofen Plus şi conţinutul ambalajului
Comprimate filmate, biconvexe, de culoare bleu, cu structură compactă și omogenă, aspect uniform și fără pete pe suprafață

Cutie cu 1 blister din PVC/Al conţinând 10 comprimate filmate
Cutie cu 1 blister din PVC/Al conţinând 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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
S.C. Laropharm S.R.L.,
Şoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, judeţul Ilfov, România.
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în August 2026.

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