

**Prospect: Informații pentru utilizator****Biofen Extra 400 mg/325mg comprimate filmate**  
ibuprofen/paracetamol

**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 în caz de febră sau 5 zile în caz de durere 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 Extra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen Extra
3. Cum să utilizați Biofen Extra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biofen Extra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Biofen Extra și pentru ce se utilizează**

Biofen Extra conține paracetamol și ibuprofen.

Paracetamolul acționează prin oprirea semnalelor de durere de a ajunge la nivelul creierului. De asemenea, acționează pentru a reduce febra.

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (sau AINS). Ameliorează durerea și reduce inflamația (umflarea, roșeața sau durerea).

Acest medicament se utilizează în cazul unor dureri care necesită o ameliorare a durerii mai puternică decât cea determinată de ibuprofen și paracetamol utilizate separat.

Biofen Extra este utilizat la adulți pentru ameliorarea temporară a durerii intensitate ușoară până la moderat severă și severă în caz de:

- Durere de cap
- Dureri menstruale
- Migrenă
- Durere de spate
- Durere la nivelul articulațiilor
- Durere dentară
- Durere musculară
- Răceală și simptome de gripă
- Durere în gât
- Febră

Acest medicament trebuie utilizat numai la sfatul medicului în cazul indicațiilor care nu sunt potrivite pentru auto-tratament, respectiv în artrită, reumatism, tendinită, după o intervenție chirurgicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări cu privire la acest medicament.

Trebuie să discutați cu un medic, dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți rău după 3 zile în caz de febră sau 5 zile în caz de durere.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen Extra**

### **Nu utilizați Biofen Extra:**

- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă prezentați sau ați prezentat sângerări la nivelul rectului (porțiunea terminală a intestinului), aveți scaune de culoare neagră și de consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;
- Dacă aveți un ulcer peptic (de exemplu ulcer gastric sau duodenal), prezentați o istorie recentă a unui astfel de episod, sau dacă ați avut ulcer peptic înainte;
- Împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol sau ibuprofen;
- Dacă obișnuiți să consumați regulat cantități mari de alcool etilic;
- Dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- Dacă aveți sângerări cerebrovasculare sau alte sângerări active;
- Dacă aveți tulburări ale formării sângelui;
- Dacă aveți astm bronșic, urticarie sau reacții de tip alergic după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- În ultimele trei luni de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă:

- aveți o afecțiune hepatică, hepatită, boli de rinichi sau dificultate la urinare;
- sunteți consumator cronic de alcool etilic sau droguri;
- aveți alergii la orice alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- alăptați sau intenționați să alăptați;
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos;
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală;
- aveți boli de inimă sau tensiune arterială mare;
- aveți arsuri la stomac, indigestie, diaree, ulcer gastric sau orice alte probleme de stomac, vărsături cu sânge sau sângerări la nivelul porțiunii terminale a intestinului gros, probleme intestinale cum sunt colita ulcerativă sau boala Crohn
- aveți reacții severe pe piele, cum sunt sindromul Stevens-Johnson;
- aveți astm bronșic;
- aveți probleme de vedere;
- aveți tendință de sângerare sau alte probleme legate de sânge;
- aveți insuficiență cardiacă, umflarea gleznelor sau a picioarelor;
- aveți o tulburare enzimatică genetică sau dobândită care se manifestă fie prin complicații neurologice, fie prin probleme de piele sau ocazional, ambele, cum este porfiria;
- aveți varicelă (vărsat de vânt);
- aveți boli autoimune cum este lupus eritematos
- aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, consumați alcool în mod regulat sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul

este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Nu utilizați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament. Asocierea alcoolului etilic cu Biofen Extra poate duce la afectări ale ficatului.

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS), care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după întreruperea medicamentului.

### Infecții

BIOFEN EXTRA poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca BIOFEN EXTRA 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.

### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu BIOFEN EXTRA. Trebuie să încetați să mai luați 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.

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

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul despre tratament înainte de a utiliza acest medicament dacă:

- aveți sau ați avut 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 de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

### *Copii și adolescenți*

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub 18 ani.

### **Utilizarea Biofen Extra cu alimente și băuturi**

Pentru a reduce probabilitatea de apariție a efectelor adverse luați Biofen Extra după masă.

### **Biofen Extra împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Biofen Extra poate să interacționeze cu anumite medicamente. Acestea includ:

- warfarină, un medicament utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau a convulsiilor
- cloramfenicol, un antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor urechii și a ochiului
- probenecid, un medicament utilizat pentru tratamentul gutei
- zidovudină, un medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul care provoacă boala imunodeficienței dobândite SIDA)
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei, cum este izoniazida
- acid acetilsalicilic, salicilați sau alte medicamente AINS
- medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau alte boli de inimă
- diuretice, numite și medicamente pentru eliminarea apei
- litiu, un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie
- metotrexat, un medicament utilizat pentru tratarea artritei și a unor tipuri de cancer

- corticosteroizi, cum sunt prednison, cortizon
- metoclopramid, propantelină
- tacrolimus sau ciclosporină, medicamente imunosupresoare folosite după transplantul de organe
- sulfoniluree, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
- unele antibiotice (cum sunt antibiotice chinolone)
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică), care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2),

Este posibil să fie necesară modificarea dozei medicamentului dumneavoastră, sau este posibil să fie nevoie să luați alte medicamente.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va îndruma cu privire la aceste medicamente, la medicamentele care necesită precauție sau trebuie evitate în timpul tratamentului cu acest medicament.

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

#### Sarcina

Nu luați Biofen Extra dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, întrucât poate avea efecte dăunătoare asupra fătului sau poate cauza probleme la naștere. Îi poate cauza fătului probleme la rinichi și la inimă. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate întârzia sau prelungi travaliul.

Nu trebuie să luați Biofen Extra în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil.

Dacă este administrat mai mult de câteva zile, începând cu săptămâna 20 de sarcină, Biofen Extra îi poate cauza fătului probleme la rinichi, care pot duce la scăderea nivelurilor de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) la nivelul inimii copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

#### Alăptarea

Ibuprofenul trece în laptele matern, dar este puțin probabil să aibă un efect asupra sugarului, dacă este utilizat în cadrul unui tratament pe termen scurt. Cu toate acestea, adresați-vă unui medic dacă este necesară utilizarea Biofen Extra mai mult decât ocazional în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Utilizarea ibuprofenului poate afecta fertilitatea. Utilizarea ibuprofenului nu este recomandată atunci când încercați să concepeți un copil sau în timpul investigațiilor pentru infertilitate.

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

Fiți precauți când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, până aflați cum vă afectează Biofen Extra.

### **Biofen Extra conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Biofen Extra**

Luați 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.

Biofen Extra este destinat administrării orale și pentru o perioadă scurtă de timp.

Dacă după 3 zile în caz de febră sau 5 zile în caz de durere nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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).

#### Adulți

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat de 1-3 ori pe zi, administrat la intervale de minim 6 ore. Doza maximă de Biofen Extra este de 3 comprimate filmate (1200 mg ibuprofen, 975 mg paracetamol) în decurs de 24 ore.

Comprimatele filmate se înghit întregi, cu un pahar cu apă, preferabil după masă.

#### Copii și adolescenți

Nu este indicat copiilor și adolescenților sub 18 ani.

#### Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor, cu excepția cazului în care este prezentă insuficiență renală, insuficiență hepatică sau au antecedente de hemoragii gastrointestinale după administrarea de antiinflamatorii nonsteroidiene; în acest caz, dozele trebuie individualizate.

#### **Dacă utilizați mai mult Biofen Extra decât trebuie**

Luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră pentru a vă sfătui sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă dumneavoastră sau altcineva a utilizat mai mult Biofen Extra decât trebuie. Faceți acest lucru chiar dacă nu există semne de disconfort sau intoxicație.

Utilizarea de mai multe comprimate filmate de Biofen Extra decât este necesar poate duce la afectarea întârziată și gravă a ficatului și a rinichilor. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Dacă utilizați mai mult Biofen Extra decât trebuie este posibil să:

- aveți greață sau vărsături
- aveți dureri de stomac
- aveți convulsii
- vă simțiți amețit sau chiar să vă pierdeți conștiința

#### **Dacă uitați să utilizați Biofen Extra**

Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați doza următoare, la momentul dozei următoare. În caz contrar, luați-o imediat ce vă amintiți, și apoi luați comprimatele filmate în mod normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Opriți administrarea Biofen Extra și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave:**

- vărsături cu sânge sau cu un material care arată ca zațul de cafea;
- sângerare din porțiunea terminală a tubului digestiv, scaune de culoare neagră și de consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;

- umflare a feței, buzelor sau limbii, care pot determina dificultate la înghițire sau respirație;
- agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație;
- debut brusc sau sever de mâncărimi, erupții pe piele, urticarie;
- vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindrom Steven Johnson, pustuloză exantematică generalizată acută, necroliză epidermică toxică)
- febră, stare generală de rău, greață, dureri de stomac, dureri de cap și gât înțepenit (meningită aseptică).
- durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice posibil grave numite sindrom Kounis (frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

### **Alte reacții adverse raportate**

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- umflare, retenție de lichide
- țiuitori în urechi
- dureri abdominale, diaree, arsuri în capul pieptului, greață, disconfort gastric și vărsături
- valori crescute ale enzimelor ficatului
- valori crescute ale creatininei sanguine și ureei sanguine.
- amețeli, cefalee, nervozitate
- erupții pe piele, mâncărimi

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- vedere încețoșată și/ sau diminuată
- flatulență și constipație, ulcer peptic, perforație sau hemoragie gastro- intestinale, stomatită ulceroasă și exacerbare a colitei ulcerative și a bolii Crohn, gastrită și pancreatită
- mărire a sânilor
- insomnie, confuzie, somnolență,
- meningită aseptică cu febră și comă
- depresie, labilitate emoțională
- creștere a numărului de trombocite
- scădere a glicemiei
- scădere a valorii hemoglobinei și a hematocritului

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- halucinații, tulburări ale viselor
- amorțeli, furnicături, în special la nivelul mâinilor și picioarelor

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- tulburări ale sângelui (agranulocitoză, anemie, anemie aplastică, anemie hemolitică, leucopenie,
- neutropenie, pancitopenie și trombocitopenie cu sau fără purpură)
- palpitații, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă
- oboseală și stare generală de rău
- hepatită și îngălbenire a pielii și a albului ochilor
- reacții de hipersensibilitate
- tulburări ale sistemului nervos
- afecțiuni ale rinichilor
- reacții grave la nivelul pielii (purpură și fotosensibilitate, dermatoze exfoliative, reacții buloase, inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică)

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- acidoză metabolică cu gaură anionică crescută
- reacție gravă la nivelul pielii - pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)
- sindrom Kounis (durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile 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](mailto:adr@anm.ro)

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

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

## 5. Cum se păstrează Biofen Extra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

## MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Extra

- Substanțele active sunt ibuprofen și paracetamol. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg ibuprofen și 325 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-amidon de porumb, Povidonă K 30, celuloză microcristalină pH 101, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu (tip A); *film*-AquaPolish D white 011.14 (hipromeloză, lactoză monohidrat, talc, glicerol, dioxid de titan (E 171)).

### Cum arată Biofen Extra și conținutul ambalajului

Comprimate filmate oblongi, de culoare albă, cu lungimea de 19,1 mm, lățimea 8,6 mm și grosimea 6,7 mm.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al cu 10 comprimate filmate

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3,

București, 031212,

România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

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

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026.**

### Alte surse de informații

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