

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Bioflu capsule moi**

Paracetamol/clorhidrat de pseudoefedrină/bromhidrat de dextrometorfan

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE BIOFLU CAPSULE MOI ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale, tusei neproductive și febrei asociate bolilor tractului respirator (de exemplu, sinuzite, rinite, faringite, bronșite).

Tratament simptomatic în răceală și gripă.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BIOFLU CAPSULE MOI**Nu utilizați Bioflu capsule moi**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, bromhidrat de dextrometorfan sau la oricare dintre celelalte componente ale Bioflu capsule moi;
- dacă aveți hipertensiune arterială severă sau necontrolată prin tratament, boală coronariană gravă sau tulburări de ritm cardiac;
- dacă ați avut în trecut accident vascular cerebral;
- dacă aveți astm bronșic și tușiți;
- dacă aveți insuficiență respiratorie;
- dacă aveți insuficiență hepatocelulară;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți hipertiroidie;

- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți sau ați avut epilepsie sau convulsii;
- dacă alăptați sau sunteți gravidă;
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă utilizați inhibitori de monoaminoxidază (în administrarea concomitentă sau în termen de 14 zile de la retragerea acestora);
- la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bioflu capsule moi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament este recomandat numai pentru adulți și adolescenți.

Tusea productivă este o componentă fundamentală a mecanismului de apărare bronhopulmonară și de aceea nu trebuie suprimată. Nu se recomandă asocierea unui expectorant sau mucolitic cu un antitusiv. Înainte de prescrierea unui antitusiv, trebuie identificate cazurile în care tusea necesită tratament etiologic adecvat, în special astmul bronșic, bronșiectazia, obstrucția bronșică, insuficiența ventriculară stângă de cauze cunoscute, embolia pulmonară, tusea de origine cardiacă, cancerul și afecțiunile endobronșice.

Datorită pseudoefedrinei din compoziția sa, Bioflu capsule moi trebuie utilizat cu precauție la pacienții care suferă de hipertensiune arterială ușoară sau moderată. Similar altor simpatomimetice pseudoefedrina trebuie utilizată cu precauție la pacienții afecțiuni cardiace, tensiune intraoculară crescută, hipertrofie de prostată, obstrucție piloroduodenală.

Administrarea trebuie făcută cu precauție în cazul afectării renale ușoare sau moderate (în special în cazul asocierii cu afecțiuni cardiovasculare).

Este necesară prudență în cazul pacienților tratați simultan cu simpatomimetice de tipul derivaților de ergotamină, antidepressive triciclice, unii ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) și medicamente cu efecte supresive asupra activității SNC.

Nu se va utiliza în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității).

În cazul în care simptomele nu se remit după administrarea de doze uzuale, nu se crește doza, ci se recomandă reevaluarea situației clinice. Nu se administrează mai mult de 5 zile fără recomandarea medicului.

Similar altor medicamente, dacă sunteți gravidă sau dacă utilizați orice alt medicament, se recomandă consultarea medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de administrarea medicamentului.

Bioflu 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.

Administrarea concomitentă a Bioflu capsule moi cu inhibitori de monoaminoxidază (sau în termen de 14 zile de la retragerea acestora) poate duce la manifestări de toxicitate (inclusiv amețeli, greață, tremor, spasme musculare, hipotensiune arterială sau hipertensiune arterială, hiperpirexie și comă) și de aceea este contraindicată.

Administrarea de bromhidrat de dextrometorfan cu depresoare ale activității sistemului nervos central, cum sunt antidepressive sedative, antihistaminice H₁ sedative, clonidină și compuși înrudiți, neuroleptice,

anxiolitice și hipnotice (altele decât benzodiazepinele), talidomidă conduc la potențarea efectului deprimant nervos central.

De asemenea, alcoolul etilic potențează efectul sedativ al antitusivelor centrale; în timpul tratamentului cu dextrometorfan se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice și de medicamente care conțin alcool etilic.

Pentru a evita supradozajul, nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Alcoolul etilic (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol.

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Colestiramina reduce absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei hepatice de profactori ai coagulării. În cazul administrării unor doze zilnice mai mari de 2000 mg paracetamol, pe perioade mai lungi de o săptămână este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional.

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari crește riscul de apariție a afectării renale. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Datorită conținutului în paracetamol, pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metode oxidative sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin metoda acidului fosfotungstic. Creșterile timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g pe zi sau administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3-5 g pe zi.

Datorită pseudoefedrinei, Bioflu capsule moi poate crește efectele simpatomimeticelor, de exemplu, decongestionante, derivați de ergotamină (antimigrenoase) sau medicamente care scad apetitul alimentar, existând riscul apariției unor pusee hipertensive.

Clorhidratul de pseudoefedrină poate suprima parțial acțiunea hipotensivă a medicamentelor care interferează cu acțiunea simpatomimetică: bretilium, betanidină, guanetidină, debrisoquină, metildopa, agenți blocați α - și β - adrenergici.

Pseudoefedrina poate crește riscul de apariție a aritmiilor la pacienții care primesc glicozide digitale, chinidină sau antidepresive triciclice.

Administrarea concomitentă a Bioflu capsule moi cu antidepresive triciclice poate induce hipertensiune arterială, aritmie și tahicardie sau poate potența manifestările activității anticolinergice (pericol de apariție a ocluziilor intestinale, retenție urinară, glaucom). Dacă este necesară utilizarea acestei asocieri de medicamente, se recomandă reducerea dozei de antidepresive și monitorizarea atentă a stării clinice a pacientului.

Administrarea concomitentă a Bioflu capsule moi cu fluoxetină poate duce la potențarea reacțiilor adverse ale dextrometorfanului (amețeli, hiper-reactivitate) și/sau a manifestărilor potențiale ale toxicității (greață, vomă, încheșarea vederii, halucinații vizuale și auditive). Utilizarea concomitentă cu paroxetină poate crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic (manifestat prin hipertensiune, tremor, mioclonie,

hiperreflexie, confuzie, neliniște, transpirație abundentă, schimbări de dispoziție) și se poate impune reducerea dozei sau oprirea tratamentului cu ambele medicamente.

Bioflu capsule moi împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se va evita consumul de alcool etilic, cafea, ceai negru, băuturi energizante, fumatul.

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.

Datorită posibilei relații dintre apariția de malformații fetale și expunerea la pseudoefedrină în primul trimestru de sarcină pe de o parte, iar pe de altă parte a faptului că în timpul ultimelor trei luni de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la toxicitate cardiopulmonară (hipertensiune pulmonară cu închiderea canalului arterial) și renală sau pot să inhibe contracțiile uterului medicamentul nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

Pseudoefedrina se excretă în laptele matern în cantitate mare, putând determina reacții adverse cardiovasculare și neurologice la sugar. De asemenea, dextrometorfanul se excretă prin laptele matern. Au fost descrise câteva cazuri de hipotonie musculară și de apnee la sugari, după administrarea la mame a altor antitusive centrale în doze mai mari decât cele terapeutice.

De aceea, ca măsură de precauție, administrarea medicamentului la femeile care alăptează este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bioflu capsule moi are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Conducătorii de vehicule și cei care folosesc utilaje trebuie avertizați asupra riscului de somnolență și amețeli legat de utilizarea medicamentului.

Bioflu capsule moi conține **sorbitol**. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Bioflu capsule moi conține **tartrazină (E 102)** care poate provoca reacții alergice.

Bioflu capsule moi conține **p-hidroxibenzoat de metil** care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BIOFLU CAPSULE MOI

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

Adulți și adolescenți: doza uzuală este de 1-2 capsule moi de 4 ori pe zi.

Nu se va depăși doza maximă de 8 capsule moi pe zi.

Nu se administrează Bioflu capsule moi, copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

Durata tratamentului trebuie să fie scurtă (maxim 5 zile).

Dacă utilizați mai mult Bioflu capsule moi decât trebuie

Pot apărea următoarele manifestări clinice: tremor, neliniște, insomnie, tahicardie, creșterea sau scăderea marcată a tensiunii arteriale, paloare, midriază, retenție urinară acută, insuficiență hepatică și/sau renală

acută, dureri abdominale, encefalopatie hepatică, acidoză metabolică, hipoglicemie, hiperpnee, convulsii, delir, comă, aritmii (inclusiv ventriculare), miocardită, tromboze vasculare, hipokaliemie.

Dacă suspectați un supradozaj sau un copil a luat din greșeală Bioflu capsule moi, adresați-vă de urgență medicului sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Bioflu capsule moi

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză din Bioflu capsule moi la ora la care era programată.

Dacă încetați să luați Bioflu capsule moi

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Bioflu capsule moi poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 utilizator din 10), frecvente (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100), mai puțin frecvente (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000), rare (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000), foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse frecvente :

- amețeli, stare de confuzie;
- anxietate, neliniște;
- palpitații, accelerarea ritmului bătăilor inimii (tahicardie);
- tremor;
- somnolență;
- greață, vărsături;
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- diaree, dureri abdominale;
- imposibilitatea de eliminare a urinei din vezica urinară totală sau parțială (retenție urinară);
- respirație dificilă;
- dureri de cap.

Reacții adverse rare:

- erupții trecătoare pe piele;
- sensibilitate crescută față de acțiunea radiațiilor luminoase și ultraviolete (fotosensibilizare);
- necroză tubulară acută cu insuficiență renală acută (afectarea rinichilor).

Reacții adverse foarte rare:

- modificări ale numărului de celule în sânge, cum sunt scăderea plachetelor din sânge (trombocitopenie), scăderea celulelor albe din sânge (leucopenie, neutropenie) care poate deveni severă (agranulocitoză) sau scăderea celulelor roșii, albe și plachetelor din sânge prin diminuarea formării la nivelul măduvei hematogene sau prin distrugere periferică excesivă (pancitopenie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BIOFLU CAPSULE MOI

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Bioflu capsule moi după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Data expirării.

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 Bioflu capsule moi

- Substanțele active sunt paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină și bromhidrat de dextrometorfan sub formă de bromhidrat de dextrometorfan anhidru. O capsulă moale conține paracetamol 250,00 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 30,00 mg și bromhidrat de dextrometorfan 10,51 mg corespunzător la bromhidrat de dextrometorfan anhidru 10,00 mg.
- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei-povidonă K 25, propilenglicol, apă purificată, polietilenglicol 400 și capsula-gelatină, glicerol, sorbitol lichid parțial deshidratat, p-hidroxibenzoat de metil, albastru brevetat V (E 131), tartrazină (E 102), apă purificată.

Cum arată Bioflu capsule moi și conținutul ambalajului

Capsule moi, ovale, de culoare verde care conțin o soluție vâscoasă limpede.

Mărimea ambalajului:

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC BIOFARM SA

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

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost aprobat iunie 2019.

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