

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Extrafen DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate ibuprofen și paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 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.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Extrafen DUO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Extrafen DUO
3. Cum să luați Extrafen DUO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Extrafen DUO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Extrafen DUO și pentru ce se utilizează

Extrafen DUO conține două substanțe active: ibuprofen și paracetamol.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care acționează prin reducerea durerii, reducerea inflamației și scăderea febrei.

Paracetamolul este un analgezic care acționează într-un mod diferit comparativ cu ibuprofenul, pentru a reduce durerea și febra.

Extrafen DUO este utilizat pentru ameliorarea temporară a durerii de intensitate ușoară până la moderată, asociată cu migrenă, dureri de cap, dureri de spate, dureri din timpul ciclului menstrual, dureri de dinți, dureri reumatice și musculare, dureri articulare, simptome de gripă și răceală, dureri în gât și febră.

Acest medicament este potrivit în special pentru durerea care necesită o analgezie mai puternică decât ibuprofenul sau paracetamolul administrat separat.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Extrafen DUO

Nu luați Extrafen DUO dacă:

- utilizați deja orice alt medicament care conține paracetamol;
- utilizați orice alt medicament care ameliorează durerea, inclusiv ibuprofen, acid acetilsalicilic în doză mare (peste 75 mg pe zi) sau alte medicamente

antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care includ inhibitori ai ciclooxigenazei 2 (COX-2);

- sunteți alergic la ibuprofen, paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- ați avut anterior o reacție alergică, cum ar fi dificultăți de respirație, criză de astm bronșic, umflarea mucoasei nazale, erupție trecătoare pe piele și umflare (angioedem) a feței, buzelor, limbii sau gâtului sau reacții pe piele după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- aveți sau ați avut ulcer recurent sau sângerare din stomac sau duoden (parte a intestinului subțire) (cel puțin două episoade diferite de sângerare sau ulcer confirmat);
- ați avut anterior sângerări gastrointestinale sau perforații cauzate de tratamentul cu un AINS;
- aveți o tulburare de coagulare a sângelui (formare de cheaguri).
- dacă aveți o afectare gravă a ficatului, rinichilor sau inimii (include boala numită cardiopatie ischemică);
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Extrafen DUO spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o infecție – vezi titlul „Infecții” de mai jos
- sunteți o persoană în vârstă
- suferiți în prezent sau ați suferit de astm bronșic
- aveți tulburări renale, cardiace, hepatice sau intestinale
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) – o afecțiune a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv, determinând durere la nivelul articulațiilor, modificări la nivelul pielii și tulburări ale altor organe sau altă boală mixtă de țesut conjunctiv
- aveți tulburări gastro-intestinale sau boală intestinală inflamatorie cronică (de exemplu, colită ulcerativă, boala Crohn)
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați
- intenționați să rămâneți gravidă.

Medicamentele antiinflamatoare / analgezice precum ibuprofenul pot fi asociate cu o creștere ușoară a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, mai ales când sunt utilizate doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Înainte să luați Extrafen DUO, trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți:

- probleme cu inima care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept), sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, 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 atac ischemic tranzitoriu – „AIT”).
- tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, sau istoric familial de boală cardiacă sau accident vascular cerebral sau sunteți fumător.

Dacă oricare dintre afecțiunile menționate mai sus vă afectează, consultați un medic înainte de a utiliza Extrafen DUO.

Infecții

Extrafen DUO poate masca semne ale infecțiilor precum febra și durerea. Prin urmare Extrafen DUO poate să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc

crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și în infecțiile bacteriene la nivelul 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 cadrul tratamentului cu Extrafen DUO. Trebuie să încetați să luați acest medicament și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați orice erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot reprezenta primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Vârstnici

Vârstnicii au un risc crescut de reacții adverse atunci când iau AINS, în special la nivelul stomacului și intestinului.

Pacienții cu toxicitate gastro-intestinală în trecut, în special cei vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (mai ales sângerare gastro-intestinală) mai ales la începerea tratamentului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Extrafen DUO împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați Extrafen DUO împreună cu:

- alte medicamente care **conțin paracetamol** (vezi pct. 2 „Nu luați Extrafen DUO dacă”)
- alte **medicamente care conțin AINS**, precum acid acetilsalicilic, ibuprofen (vezi pct. 2. „Nu luați Extrafen DUO dacă”).

Extrafen DUO poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- **corticosteroizi** comprimate, utilizate pentru ameliorarea zonelor inflamate ale corpului (de exemplu, cortizon, prednison);
- **antibiotice** (de exemplu, cloramfenicol sau chinolone);
- **un antibiotic** (flucloxacilină) din cauza unui risc serios de afectare a sângelui și lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) pentru care este necesar tratamentul de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, sepsis (când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se folosesc dozele maxime zilnice de paracetamol;
- **medicamente împotriva vărsăturilor** (de exemplu, metoclopramidă, domperidonă);
- **medicamente anticoagulante** (care subțiază sângele / previn formarea cheagurilor de sânge, de exemplu, acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- **glicozide cardiace**, medicamente care întăresc forța inimii ;
- **medicamente pentru colesterol crescut** (de exemplu, colestiramină);
- **diuretice**, numite și „pastile pentru apă” (care ajută la eliminarea excesului de apă);
- **medicamente care reduc tensiunea arterială crescută** (inhibitori ECA precum captopril, medicamente betablocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină-II precum losartan);
- **medicamente care suprimă răspunsul imunologic** (precum metotrexat, ciclosporină, tacrolimus);
- **medicamente pentru depresie** (de exemplu, ISRS – inhibitori selectivi ai recaptării

- serotoninei);
- **medicamente pentru manie și tulburări bipolare** (de exemplu, litiu);
- **mifepristonă** (pentru întreruperea sarcinii);
- **zidovudină** (utilizat în tratamentul HIV).

Alte medicamente pot de asemenea să afecteze tratamentul cu Extrafen DUO sau să fie afectate de acesta.

Prin urmare, întotdeauna trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Extrafen DUO împreună cu alte medicamente.

Extrafen DUO și băuturi

Nu consumați alcool în timpul tratamentului, din cauza posibilului risc crescut de afectare a ficatului.

Sarcina și alăptarea

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.

Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea afecta fătul. Poate cauza afectare a rinichilor și inimii la făt. Poate influența tendința de sângerare la dumneavoastră și la făt și poate întârzia sau prelungi travaliul. Nu luați acest medicament în primele 6 luni de sarcină numai dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel. Începând din săptămâna a 20-a de sarcină, Extrafen DUO poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligoamnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) din miocardul copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Extrafen DUO poate face mai dificilă apariția unei sarcini. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după încetarea administrării medicamentului. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Extrafen DUO poate cauza amețea, somnolență, oboseală și tulburări de vedere la unele persoane. Aceste efecte trebuie avute în vedere în cazul în care este necesară o stare de atenție ridicată, de exemplu, la conducerea vehiculelor. Aveți grijă atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când aflați în ce fel vă afectează acest medicament.

Extrafen DUO conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Extrafen DUO

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

Numai pentru utilizare orală și de scurtă durată.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă durată de timp.

Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (precum febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Nu trebuie să utilizați Extrafen DUO mai mult de 3 zile. Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau persistă, cereți sfatul medicului.

Doza recomandată:

Adulți: Luați 1 comprimat **împreună cu alimente sau apă** de maxim trei ori pe zi. Lăsați un interval de cel puțin 6 ore între doze.

Dacă un comprimat nu controlează simptomele atunci puteți lua maxim 2 comprimate cel mult de trei ori pe zi. **Nu luați mai mult de șase comprimate în interval de 24 ore** (echivalent cu paracetamol 3000 mg, ibuprofen 1200 mg pe zi).

Dacă aveți boală hepatică sau renală sau sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră vă va spune care este doza corectă pe care să o luați și aceasta va fi cea mai mică doză posibilă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Extrafen DUO decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Extrafen DUO decât trebuie sau medicamentul a fost luat accidental de copii, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru evaluarea riscului și recomandări privind măsurile de urmat.

Simptomele pot include greață, durere de stomac, vărsături (cu urme de sânge), durere de cap, țiuțuri în urechi, stare de confuzie și mișcări tremurate ale ochilor. La doze mari, au fost raportate somnolență, durere în piept, palpitații, pierderea a stării de conștiență, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de frig în corp și afectare a respirației.

Dacă ați luat mai mult Extrafen DUO decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine. Este necesar să vă adresați medicului întrucât paracetamolul poate cauza afectarea gravă și întârziată a ficatului.

Dacă uitați să luați Extrafen DUO

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, și apoi luați doza următoare cu cel puțin 6 ore mai târziu.

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

4. Reacții adverse posibile

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

OPRIȚI medicamentul și cereți de urgență sfatul unui medic dacă aveți:

- **arsuri la stomac, indigestie** (frecventă);
- **simptome de sângerare intestinală** cum ar fi: durere severă de stomac, vărsături cu

sânge sau vărsături care conțin particule închise la culoare asemănătoare zăzului de cafea, sânge în scaun, scaune negre ca smoala (mai puțin frecventă);

- **simptome de inflamație a membranei care învelește creierul, cum sunt:** rigiditate a gâtului, durere de cap, senzație de greață sau vărsături, febră sau senzație de dezorientare (foarte rară);
- **simptome de reacție alergică severă** cum ar fi umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, agravarea astmului bronșic (foarte rară);
- **reacții severe la nivelul pielii cu apariție de vezicule**, cum sunt eritemul polimorf, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (foarte rară);
- poate apărea o **reacție severă a pielii cunoscută ca sindrom DRESS**. Simptomele DRESS includ erupție pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a numărului eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge) (cu frecvență necunoscută).
- **reacție severă a pielii cunoscută ca PEGA (pustuloză exantematică generalizată acută)** (foarte rar). O erupție de culoare roșie, solzoasă, extinsă, cu noduli sub piele și vezicule, localizată în special la nivelul pliurilor pielii, toracelui și extremităților superioare, însoțită de febră la inițierea tratamentului.

Oprțiți utilizarea Extrafen DUO dacă dezvoltăți aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Alte reacții adverse posibile

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

- durere sau disconfort la nivelul stomacului, greață sau vărsături, diaree;
- valori crescute ale unor enzime hepatice (ALT, GGT), ale creatininei și ale ureei sanguine (indicate de analizele de sânge).

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

- durere de cap și amețeală;
- gaze intestinale și constipație;
- agravarea colitei și a bolii Crohn;
- indigestie, arsuri la stomac sau senzație de greață (gastrită);
- inflamația pancreasului, cu durere severă în abdomenului superior care trece în spate, și vărsături (pancreatită);
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii (prurit) și umflare a feței;
- valori crescute ale enzimelor hepatice (AST, ALP) și CPK (crește în afectare musculară), (indicate de analizele de sânge);
- oboseală și amețeală din cauza reducerii numărului celulelor roșii din sânge
- creșterea numărului de trombocite (celule care coagulează sângele).

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

- reducerea numărului celulelor din sânge (cauzând durere în gât, ulcerații în gură, simptome asemănătoare gripei, stare de epuizare severă, sângerare de cauză necunoscută, apariția de pete vineții și sângerare nazală);
- tulburări de vedere, țiuțuri în urechi, senzație de învârtire;
- confuzie, depresie, halucinații;
- amorțeală, mâncărime și senzație de înțepături pe piele, inflamația nervului optic și somnolență;
- oboseală intensă, stare generală de rău;
- tensiune arterială crescută, retenție de apă;
- probleme ale ficatului (care cauzează îngălbenirea pielii și a albului ochilor);
- probleme ale rinichilor (care cauzează creșterea sau scăderea urinării, umflarea picioarelor);

- insuficiență cardiacă (care cauzează senzație de lipsă de aer, umflare);
- transpirație excesivă;
- modificări de culoare a pielii cu apariția de pete purpurii violacee care nu se albesc prin aplicarea presiunii pe piele (purpură, din cauza sângerării sub piele);
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui.

Medicamente precum Extrafen DUO pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. (Vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Extrafen DUO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Extrafen DUO

- Substanțele active sunt ibuprofen și paracetamol.
- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: amidon de porumb, povidonă E1201, croscarmeloză sodică E468, celuloză microcristalină E460, dioxid de siliciu coloidal anhidru E551, glicerol dibehenat E471.

Filmul de acoperire: alb Opadry (alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, dioxid de titan (E171), glicerol monocaprilocatrat, laurilsulfat de sodiu).

Cum arată Extrafen DUO și conținutul ambalajului

Extrafen DUO sunt comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, biconvexe, de formă alungită, cu dimensiuni de (21 mm x 10,5 mm) ± 0,5 mm și marcate cu un cerc dublu pe una din fețe.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere albe din PVC/PVDC/Aluminiu, prevazute cu sistem de închidere securizată pentru copii, întărită cu strat de poliester sau folie de PVC/PVDC/Aluminiu albă. Fiecare blister conține 10 comprimate.

Cutie din carton cu 2 blistere (20 comprimate) și prospect cu instrucțiuni în interior.

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

Deținătorul Certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul Certificatului de înregistrare

S.C. TOP-PHARMA SRL
str. A. Bernardazzi 78, mun. Chișinău MD-2009,
Republica Moldova

Fabricantul

Alkaloid AD Skopje,
Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje,
Republica Macedonia de Nord

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>