

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Biofenac, 100 mg, tabletki powlekane

Aceclofenacum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Biofenac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biofenac
3. Jak stosować lek Biofenac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biofenac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Biofenac i w jakim celu się go stosuje

Lek Biofenac jest lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym.

Lek Biofenac stosowany jest w leczeniu przewlekłych chorób stawów, związanych z przewlekłym bólem i występowaniem stanu zapalnego, takich jak: choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biofenac

Kiedy nie stosować leku Biofenac

- jeśli pacjent ma uczulenie na aceklofenak lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, ostre zapalenie błony śluzowej nosa, wysypka skórna lub inne reakcje alergiczne po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (np. Aspiryna) lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały wrzody żołądka lub jelit lub krwawienie z przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie lub zaburzenia krwawienia,
- jeśli u pacjenta występuje poważna choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Biofenac:

- jeśli u pacjenta występowały objawy owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, krwawienie lub perforacja lub choroby zapalne przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego- Crohna), ponieważ mogą ulec pogorszeniu,
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie z naczyń mózgowych,

- jeśli u pacjenta występowała choroba wątroby lub nerek o umiarkowanym nasileniu lub występuje tendencja do zatrzymywania płynów w organizmie z jakiegokolwiek innego powodu,
- jeśli u pacjenta występowała niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia krzepnięcia krwi, które mogą ulec pogorszeniu,
- jeśli u pacjenta występuje specyficzna choroba skóry i tkanki łącznej tzw. SLE (toczeń rumieniowaty układowy),
- jeśli u pacjenta występuje specyficzna choroba metaboliczna tzw. porfiria,
- jeśli u pacjenta występowała lub nadal występuje astma oskrzelowa.

Stosowanie leków takich jak Biofenac może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca) lub udaru. Każde ryzyko wzrasta wraz ze zwiększającymi się dawkami i wydłużającym się czasem leczenia.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki i wydłużać czasu trwania leczenia!

Jeśli pacjent ma problemy z sercem, przeżył udar lub uważa, że może być narażony na ryzyko ich wystąpienia (np. pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu lub jeśli pali tytoń), powinien omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Reakcje nadwrażliwości w tym obrzęk naczynioruchowy i ciężkie reakcje skórne w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczna - rozplywna naskórka, były zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Biofenac. Ryzyko reakcji skórnych jest wyższe w czasie pierwszego miesiąca leczenia. Przy pierwszym wystąpieniu wysypki na skórze, uszkodzeniu błon śluzowych lub jakichkolwiek objawów nadwrażliwości, należy przerwać leczenie i natychmiast poinformować lekarza (patrz punkt 4).

Stosowanie leku Biofenac należy przerwać w przypadku pojawienia się pierwszych objawów wysypki skórnej lub innych objawów nadwrażliwości.

Leku Biofenac nie należy stosować w przypadku ospy wietrznej.

Lek Biofenac może w rzadkich przypadkach powodować owrzodzenia przewodu pokarmowego i krwawienia. Może to nastąpić w dowolnym momencie leczenia, z lub bez objawów ostrzegawczych. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów brzusznych, zwłaszcza gdy pacjent jest w podeszłym wieku, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Biofenac

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Biofenac. W takich przypadkach konieczne może być dokonanie zmiany dawki lub przerwanie stosowania tych leków. Ma to szczególne znaczenie, jeśli pacjent stosuje:

- lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- digoksynę (stosowana w leczeniu niewydolności serca lub arytmii (niemiarowości) serca),
- diuretyki (leki moczopędne),
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II),
- leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew),
- leki stosowane w leczeniu depresji,
- leki przeciwcukrzycowe,
- metotreksat (stosowany w leczeniu guzów i reumatyzmu),
- takrolimus i cyklosporynę (leki osłabiające działanie układu odpornościowego i stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów),
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak betametazon i prednizolon,
- kwas acetylosalicylowy i inne leki przeciwbólowe (tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne),

- zydowudynę (stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Biofenac z jedzeniem i pićm

Lek Biofenac można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę. NLPZ mogą utrudnić zajście w ciążę.

Nie wolno stosować leku Biofenac, jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Stosowanie tego leku podczas każdego okresu ciąży powinno odbywać się po przepisaniu leku przez lekarza.

Nie wiadomo, czy lek Biofenac przenika do mleka matki. Nie zaleca się stosowania podczas karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać niebezpiecznych narzędzi ani maszyn, jeśli podczas stosowania leku Biofenac wystąpią zawroty głowy, nudności lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

3. Jak stosować lek Biofenac

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza i farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

Zalecana dawka dobową to 200 mg, tzn. jedna tabletka powlekana rano i jedna wieczorem (jedna tabletka powlekana co 12 godzin).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Biofenac jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie leku Biofenac nie jest zalecane u dzieci z powodu braku danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie zostanie określone przez lekarza. Konieczne będzie odbycie okresowych wizyt kontrolnych.

Choroby nerek i serca

Dawkowanie zostanie określone przez lekarza. Konieczne będzie odbycie okresowych wizyt kontrolnych.

Choroba wątroby

Zalecaną początkową dawkę dobową należy zmniejszyć do jednej tabletki powlekanej na dobę.

Długotrwałe leczenie

W przypadku długotrwałego stosowania leku Biofenac, lekarz będzie w regularnych odstępach czasowych przeprowadzał kontrolne badania laboratoryjne (morfologia krwi, badania czynności wątroby i nerek).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Biofenac

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę!

Pominięcie zastosowania leku Biofenac

Nie ma powodu do obaw! Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki powlekanej. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Biofenac

Czas trwania leczenia określa lekarz. Nie należy przedwcześnie przerywać terapii, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z nich jest łagodna i ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku Biofenac.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością zdefiniowaną poniżej:

- Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób
- Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób
- Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób
- Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób
- Bardzo rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób
- Częstość nieznana: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Biofenac i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują:

Reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny i obrzęk naczynioruchowy (rzadko) z objawami takimi jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem,
- spadek ciśnienia krwi i gorączka.

Owzrodczenia i krwawienia z przewodu pokarmowego (rzadko) z objawami takimi jak:

- krwawe stolce (bardzo rzadko),
- czarne smoliste stolce (rzadko),
- wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki, które wyglądają jak fusy z kawy (bardzo rzadko).

Potencjalnie zagrażające życiu reakcje skórne takie jak zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (bardzo rzadko) z objawami, takimi jak:

- świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, stan zapalny, ból i powstawanie pęcherzy.

Stosowanie leków takich jak Biofenac może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca lub udaru.

Często: zawroty głowy, niestrawność (rozstrój żołądka), bóle brzucha, nudności, biegunka i zmiany w testach czynnościowych wątroby.

Niezbyt często: wzdęcia (gazy), zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), zaparcia, wymioty, owrzodzenie jamy ustnej, świąd skórny i wysypka, zaburzenia czynności nerek.

Rzadko: nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca, duszność (trudności w oddychaniu lub krótki oddech, zazwyczaj związane z niektórymi postaciami chorób serca lub płuc, zwane również jako brak powietrza), niedokrwistość (niedobór liczby krwinek czerwonych lub za małe stężenie hemoglobiny), zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadko: nietypowo niska liczba białych krwinek i płytek krwi, podwyższone stężenie potasu i podwyższona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, depresja, zaburzenia snu, nietypowe sny, parestezje (uczucie mrowienia), drżenia (rytmiczne, mimowolne ruchy), bóle głowy, zaburzenia smaku, zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, zawroty głowy (uczucie wirowania), szumy uszne (uczucie dzwonienia, brzęczenia i słyszenia innych dźwięków bez zewnętrznej przyczyny), plamica (znaczna liczba małych krwawień w skórze), wyprysk, obrzęk (obrzęk nóg, ramion lub twarzy), skurcze mięśni nóg, zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, kołatanie serca (nieprzyjemne uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca), zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych), zmęczenie, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca, trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli), zwiększenie masy ciała, perforacja jelita, zaostrzenie chorób zapalnych układu pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

W pojedynczych przypadkach w czasie ospy wietrznej obserwowano ciężkie zakażenia skóry.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Biofenac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na zewnętrznym opakowaniu kartonowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Biofenac

Substancją czynną leku Biofenac jest aceklofenak.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 100 mg aceklofenaku.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń:

Glicerolu distearynian,
Kroskarmeloza sodowa,
Powidon (K-30),
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101),
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102).

Otoczka:

Sepifilm 752 White:
Makroglu stearynian,
Tytanu dwutlenek (E 171),
Celuloza mikrokrystaliczna,
Hypromeloza.

Jak wygląda lek Biofenac i co zawiera opakowanie

Wygląd: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane o średnicy 8 mm z wytłoczonym napisem „A” po jednej stronie, druga strona jest gładka.

Opakowanie: 20, 60 tabletek powlekanych w blistrach PA/Aluminium/PVC//Aluminium i tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2012

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
05-825 Grodzisk Mazowiecki
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
NIP: 529-16-56-994
REGON: 015228616
- 10 -