

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

*Aceclofenacum*

**Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### 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 którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych, np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biofenac należy omówić to z lekarzem:

- 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 one ulec pogorszeniu,
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z naczyń mózgowych w wywiadzie,
- 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 występują zaburzenia krzepnięcia, ponieważ mogą one 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,
- jeśli pacjent pali tytoń,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Stosowanie leków takich jak Biofenac może być związane ze wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca).

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki i wydłużać czasu trwania leczenia.

Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno- rozplywna naskórka, były zgłaszane w związku ze stosowaniem leków takich jak 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.

### **Lek Biofenac a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 przeciwwzakrzepowe (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 piciem**

Lek Biofenac można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Nie należy stosować leku Biofenac, jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Lek może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Lek może wpływać na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować, że poród opóźni się lub będzie trwał dłużej niż przewidywano. Nie należy stosować leku Biofenac w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna to za absolutnie konieczne. W przypadku gdy konieczne jest stosowanie leku w tym okresie lub podczas planowania zajścia w ciążę, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas. Lek Biofenac stosowany dłużej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może powodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, mogące prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego, który otacza dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

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 obsługiwanie 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.

### **Biofenac 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera sorbitol, aspartam i sól**

Lek zawiera 2,64 g sorbitolu w każdej saszetce.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 10 mg aspartamu w każdej saszetce.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej saszetce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Biofenac**

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

Zawartość saszetki należy rozpuścić w około 40-60 ml wody i natychmiast wypić.

**Zalecana dawka dobową to 200 mg**, tzn. jedna saszetka rano i jedna wieczorem (jedna saszetka 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 odbywanie okresowych wizyt kontrolnych.

#### **Choroby nerek i serca**

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

#### **Choroby wątroby**

Zalecaną początkową dawkę dobową należy zmniejszyć do jednej saszetki 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 saszetki. 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **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 nieznaną: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych

**Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Biofenac i poszukać pomocy medycznej, 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.

Owzrodenia 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.

**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, owzrodenie jamy ustnej, świąd skóry 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 dzwonięcia, 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.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Biofenac**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 saszетка zawiera 100 mg aceklofenaku.

### **Pozostałe składniki to:**

Sorbitol (E 420),

Sacharyna sodowa,

Aspartam (E 951)

Krzemionka koloidalna bezwodna,

Hypromeloza,

Tytanu dwutlenek (E 171),

Aromat mleka,

Aromat karmelu,

Aromat śmietanki.

### **Jak wygląda lek Biofenac i co zawiera opakowanie**

*Wygląd:* Proszek barwy białej lub kremowobiałej o zapachu charakterystycznym dla zastosowanych kompozycji zapachowych.

*Opakowanie:* 3 g proszku w jednodawkowej saszetce Papier/Aluminium/LDPE. 20 saszetek jednodawkowych pakowanych w pudełko tekturowe.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny:*

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

*Wytwórca:*

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2023

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*