

BIOFENAC
(diclofenaco sódico)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos de liberação
retardada
50 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Biofenac

diclofenaco sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação retardada de 50 mg: embalagens com 10 e 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Biofenac contém:

diclofenaco sódico.....50 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, hipromelose, lactose monoidratada, povidona, copolímero ácido metacrílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, citrato de trietila, corante amarelo FDC nº 6 laca de alumínio, sílica, bicarbonato de sódio e laurilsulfato de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biofenac pode ser utilizado no tratamento das seguintes condições:

- Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite);
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
- Crises de gota;
- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor e inchaço após a cirurgia;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
- Infecções do ouvido, nariz e garganta.

De acordo com os princípios terapêuticos gerais, a doença de fundo deve ser tratada com a terapia básica adequadamente. Febre isolada não é uma indicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do Biofenac é o diclofenaco sódico.

Biofenac pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.

Biofenac alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Biofenac alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, *rash* cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome Biofenac. Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com Biofenac:

- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Biofenac geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever Biofenac, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de Biofenac que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
- Se você está tomando Biofenac simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.
- Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de tomar Biofenac.
- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Biofenac você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente;

- Biofenac pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando Biofenac;
 - Em casos muito raros, pacientes tratados com Biofenac, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: *rash* (vermelhidão na pele com ou sem descamação)].
- Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

Monitorando seu tratamento com Biofenac

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com Biofenac, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.

Se você apresenta qualquer problema hepático renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Biofenac precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de Biofenac que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

Devido a sua dosagem, Biofenac não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Biofenac durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Biofenac durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando Biofenac, pois pode ser prejudicial para a criança.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Biofenac durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Mulheres em idade fértil

Biofenac pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Biofenac comprimidos revestidos de liberação retardada, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que o uso de Biofenac afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram de atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de Biofenac

Biofenac contém lactose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar Biofenac comprimidos revestidos de liberação retardada.

Interações medicamentosas

É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo:

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);

- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios tais como**, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

Tomando Biofenac com alimentos e bebidas

- Os comprimidos de Biofenac devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;
- Recomenda-se tomar os comprimidos de Biofenac antes das refeições ou com o estômago vazio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimido revestido de liberação retardada circular, de cor laranja-escuro

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Biofenac

Biofenac deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido. Recomenda-se tomar Biofenac antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quando tomar Biofenac

Recomenda-se tomar Biofenac antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quanto tomar de Biofenac

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Biofenac por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Biofenac você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos

A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 2 ou 3 comprimidos por dia. Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 mg a 100 mg por dia são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 ou 3 doses separadas. Você não deve tomar mais que 150 mg por dia.

No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros

sintomas, com uma dose de 50 a 100 mg. Continue com 50 mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 150 mg não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico poderá recomendar para você tomar até 200 mg/dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 200 mg.

Por quanto tempo tomar Biofenac

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Biofenac por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar Biofenac, converse com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Biofenac podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Biofenac comprimidos revestidos de liberação retardada e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:

- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
 - falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).
- Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:
- sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
 - febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
 - dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
 - inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
 - pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
 - memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
 - convulsões (sinais de convulsão);
 - ansiedade;
 - pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
 - dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
 - dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
 - dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
 - rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
 - dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
 - vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
 - diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
 - fezes negras (sinais de melena);

- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
- sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);- rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia);
- inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilarrenal);
- inchaço generalizado (sinais de edema);
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis). Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Biofenac, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionadas na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Se você estiver tomando Biofenac por mais que algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir Biofenac acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação às proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0140

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/08/2020	2672581/20-9	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1.INDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG
19/07/2018	0579666/18-1	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES	VP	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG
13/06/2018	0474775/18-5	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Paciente: PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Profissional: CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG
31/08/2017	1849477/17-3	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – INTERCAMBIALIDADE	N/A	N/A	N/A	N/A	INTERCAMBIALIDADE	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG
30/11/2016	2535606162	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- ALTERAÇÃO NA COMPOSIÇÃO - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG

24/08/2016	2214907/16-4	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG
28/01/2016	1211391/16-3	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG
10/03/2014	0169356/14-5	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ATUALIZAÇÃO DE ACORDO COM A BULA DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA PUBLICADA NO BULÁRIO ELETRÔNICO EM 04/10/2013	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG
11/12/2012	1041614/13-5	SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	NA	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 MG

BIOFENAC CLR
(diclofenaco sódico)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos de liberação
prolongada
75 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BIOFENAC CLR

diclofenaco sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de liberação prolongada de 75 mg: embalagem com 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Biofenac CLR contém:

diclofenaco sódico75 mg

Excipientes: estearato de magnésio, povidona, hipromelose, talco, dióxido de titânio, dióxido de silício, sacarose, álcool cetílico, macrogol e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biofenac CLR pode ser utilizado no tratamento das seguintes condições:

- Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite);
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
- Crises de gota;
- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor e inchaço após cirurgia;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento chama-se Biofenac CLR e está na forma de comprimidos revestidos de liberação prolongada.

Antes de tomar Biofenac CLR, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado. A substância ativa do Biofenac CLR é o diclofenaco sódico.

Biofenac CLR pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.

Biofenac CLR alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, e também reduz a febre, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Biofenac CLR alivia rapidamente tanto a dor espontânea, quanto a relacionada ao movimento, e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- For alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- Já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (exemplo, ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, *rash* cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço no rosto, nos lábios, na língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- Tem úlcera no estômago ou no intestino;
- Tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;

- Sofre de insuficiência hepática ou renal;
- Tem insuficiência cardíaca grave;
- Você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome Biofenac CLR. Se você acha que pode ser alérgico, informe ao seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com Biofenac CLR:

- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Biofenac CLR geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever Biofenac CLR, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de Biofenac CLR que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos cardiovasculares secundários;
- Se você está tomando Biofenac CLR simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes (que diluem o sangue) ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrointestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (exemplo, devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Biofenac CLR.

Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Biofenac CLR você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente.

Biofenac CLR pode reduzir os sintomas de uma infecção (exemplo, dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando Biofenac CLR.

Em casos muito raros, pacientes tratados com Biofenac CLR, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves, por exemplo, *rash* (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

Monitorando seu tratamento com Biofenac CLR

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com Biofenac CLR, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.

Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento, que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Biofenac CLR precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Você deve fazer exames de sangue durante os tratamentos prolongados com Biofenac CLR.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de Biofenac CLR que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis imediatamente aos seus médicos.

Crianças e adolescentes

Devido à sua dosagem, Biofenac CLR não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar ao seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Biofenac CLR durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Biofenac CLR durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto. Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando Biofenac CLR, pois pode ser prejudicial para a criança.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Biofenac CLR durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Mulheres em idade fértil

Biofenac CLR pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Biofenac CLR, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que o uso de Biofenac CLR afete a capacidade de dirigir veículos, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de Biofenac CLR

Biofenac CLR contém sacarose. Se o seu médico informou que você tem intolerância a alguns tipos de açúcares, fale com seu médico antes de tomar este medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou biológicos)

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde, se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.

Interações observadas com Biofenac CLR e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- **Lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **Digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **Diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **Inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **Outros anti-inflamatórios tais como**, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **Corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **Anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **Antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que tratam diabetes);
- **Metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **Ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **Trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **Antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **Voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **Fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **Rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Tomando Biofenac CLR com alimentos e bebidas

- Os comprimidos de Biofenac CLR devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido;
- Recomenda-se tomar os comprimidos de Biofenac CLR durante as refeições.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimido revestido circular, de cor rosa, biconvexo e liso em ambas as faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Biofenac CLR

Quando os sintomas forem mais pronunciados durante a noite ou pela manhã, Biofenac CLR deverá ser administrado preferencialmente à noite.

Biofenac CLR deve ser engolido inteiro com um copo de água ou outro líquido. Recomenda-se tomar Biofenac CLR durante as refeições.

Quando tomar Biofenac CLR

Recomenda-se tomar Biofenac CLR durante as refeições.

Quanto tomar de Biofenac CLR

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico e a duração do tratamento. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome Biofenac CLR por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Biofenac CLR você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos

A dose inicial diária é geralmente de 100 a 150 mg, ou seja, 1 comprimido de diclofenaco sódico de 100 mg, uma vez ao dia ou 2 comprimidos de Biofenac CLR de 75 mg, tomados em dose única ou 2 vezes ao dia. Você não deve tomar mais que 150 mg por dia.

Para casos mais leves, assim como para terapia a longo prazo, 75 mg (Biofenac CLR) a 100 mg (diclofenaco sódico) por dia são, geralmente, suficientes.

Por quanto tempo tomar Biofenac CLR

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Biofenac CLR por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, a fim de garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar Biofenac CLR, converse com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Biofenac CLR podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Biofenac CLR e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), especialmente quando administrado em dose diária elevada [150 mg] por um período longo:

- Dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado e inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Raras ou muito raras (ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
- Febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- Dificuldade para respirar ou deglutir, *rash*, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- Inchaço, principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
- Pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- Memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- Convulsões (sinais de convulsão);
- Ansiedade;
- Pescoço duro, febre, náusea, vômito e dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- Dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar e fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- Dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
- Dor de cabeça e tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
- *Rash*, manchas vermelho-arroxeadas, febre e prurido (sinais de vasculite);
- Dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite, se febre);
- Vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
- Diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- Fezes negras (sinais de melena);
- Dor de estômago e náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
- Diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- Dor grave na parte superior do abdômen (sinais de pancreatite);
- Amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite e urina escura (sinais de hepatite/insuficiência hepática);
- Sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares e aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- Bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- Pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), *rash* cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca e inflamação na pele com descamação ou *peeling* (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- *Rash* cutâneo com descamação ou *peeling* (sinais de dermatite esfoliativa);
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- Manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schönlein, se causada por alergia);
- Inchaço, sensação de fraqueza ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- Excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- Inchaço na face ou abdômen e pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- Produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão e náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
- Diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilarrenal);
- Inchaço generalizado (sinais de edema);
- Ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da síndrome de Kounis).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Outros possíveis efeitos adversos

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (por exemplo, aumento do nível de transaminases) e *rash* cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Palpitações e dor no peito.

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado e *rash* com prurido (sinais de urticária).

Muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou nos pés, memória debilitada, ansiedade, tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, *rash* com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido) e sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Biofenac CLR, converse com seu médico. Um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Se você estiver tomando Biofenac CLR por mais de algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza de que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir Biofenac CLR acima do recomendado, avise ao seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência aguda nos rins e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamentos sintomáticos e de suporte devem ser administrados em casos de complicações, tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas, tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação às proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (exemplo, lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0140

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg
23/12/2021	8456529/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg
15/07/2021	2756428/21-3	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg
11/08/2020	2672581/20-9	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/07/2018	0600098/18-3	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Paciente: COMO DEVO USAR ESTEMEDICAMENTO? Profissional: POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg
13/06/2018	0474775/18-5	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Paciente: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Profissional: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg
06/11/2017	2177329/17-7	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – INTERCAMBIALIDADE	N/A	N/A	N/A	N/A	INTERCAMBIALIDADE	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg
30/11/2016	2535606162	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg
24/08/2016	2214907/16-4	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÃO COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg
10/03/2014	0169356/14-5	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ATUALIZAÇÃO DE ACORDO COM A BULA DO MEDICAMENTO REFERÊNCIA PUBLICADA NO BULÁRIO ELETRÔNICO EM 04/10/2013	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2012	1041614/13-5	SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	NA	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 75 mg