

Příbalová informace: informace pro uživatele

Biofenac 100 mg potahované tablety **Biofenac 100 mg prášek pro perorální suspenzi** aceclofenacum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Biofenac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biofenac užívat
3. Jak se přípravek Biofenac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Biofenac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Biofenac a k čemu se používá

Přípravek Biofenac je analgetický (působí proti bolesti) a protizánětlivý léčivý přípravek.

Přípravek Biofenac se užívá k léčbě chronických onemocnění kloubů s chronickou bolestí a zánětem, jako je osteoartróza, revmatoidní artritida a ankylozující spondylitida.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biofenac užívat

Neužívejte přípravek Biofenac

- jestliže jste alergický(á) na aceklofenac nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- v posledních 3 měsících těhotenství;
- pokud jste měl(a) po užití kyseliny acetylsalicylové (např. Aspirin) nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků astma, akutní rýmu, kožní vyrážku nebo jinou alergickou reakci;
- pokud jste měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácení do žaludku nebo střev;
- pokud máte aktivní krvácení nebo poruchu krevní srážlivosti;
- pokud máte závažné onemocnění jater nebo ledvin;

- pokud máte prokázané srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené postižením mozkových cév), například pokud jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu (TIA) nebo blokádu (ucpání) cév krví v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass;
- pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen);

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Biofenac se poraďte se svým lékařem:

- pokud jste v minulosti měl(a) příznaky žaludečního nebo dvanáctníkového vředu, krvácení nebo proděravění (perforaci) nebo zánětlivé onemocnění žaludku a střev (ulcerózní kolitidu, Crohnovu chorobu), protože může dojít k jejich zhoršení;
- pokud jste někdy prodělal(a) cerebrovaskulární krvácení (krvácení do mozku);
- pokud máte středně závažné onemocnění jater nebo ledvin nebo sklon k zadržování tekutin v těle z nějaké jiné příčiny;
- pokud trpíte poruchou krevní srážlivosti, protože může dojít k jejímu zhoršení;
- pokud máte zvláštní onemocnění kůže a pojivové tkáně nazývané SLE (systémový lupus erytematodes);
- pokud máte zvláštní metabolické onemocnění nazývané porfýrie;
- pokud jste někdy v minulosti měl(a) nebo máte bronchiální astma;
- pokud kouříte;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy (tuky).

Léčivé přípravky, jako je Biofenac, mohou být spojeny se zvýšeným rizikem vzniku srdečního záchvatu (infarkt myokardu). Výskyt nežádoucích účinků může být minimalizován podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší nezbytnou dobu. Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby.

V souvislosti s užíváním přípravku Biofenac se může vyskytnout reakce přecitlivělosti, včetně angioedému a závažných kožních reakcí, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Riziko vzniku kožních reakcí je vyšší během prvního měsíce léčby. V případě prvního výskytu kožní vyrážky, poškození sliznice nebo příznaků přecitlivělosti (viz bod 4) léčbu přerušete a neprodleně informujte svého lékaře.

Léčbu přípravkem Biofenac je třeba přerušit při prvním výskytu kožní vyrážky nebo jiných známek přecitlivělosti.

Přípravek Biofenac se nesmí užívat při onemocnění planými neštovicemi (varicella).

Přípravek Biofenac může ve vzácných případech vyvolat gastrointestinální ulcerace (vředy v žaludku a střevě) nebo krvácení. To se může vyskytnout kdykoli v průběhu léčby, a to s varovnými příznaky nebo bez nich. Pokud zaznamenáte jakékoli abdominální (břišní) příznaky, zvláště pokud jste starší osoba, kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Biofenac

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Biofenac. V těchto případech může být nutné změnit dávku nebo léčbu těmito léky přerušit. To může být obzvláště důležité, pokud užíváte:

- lithium (na psychiatrická onemocnění);
- digoxin (na srdeční selhání nebo srdeční arytmie);
- diuretika (léky na odvodnění);
- některé léky na vysoký krevní tlak (ACE inhibitory a antagonisté angiotensinu II);
- antikoagulancia (léky ředící krev);
- léky na depresi;
- antidiabetika (k léčbě cukrovky);
- methotrexát (na léčbu nádorů a revmatismu);
- takrolimus a cyklosporin (léky potlačující imunitní systém a používané k prevenci odhojení transplantovaných orgánů);
- steroidní protizánětlivé léky, jako je betamethason a prednisolon;
- kyselina acetylsalicylová a ostatní léky proti bolesti (nazývané nesteroidní antiflogistika nebo nesteroidní protizánětlivé léky);
- zidovudin (pro léčbu HIV).

Přípravek Biofenac s jídlem a pitím

Přípravek Biofenac lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo máte s otěhotněním problémy. NSAIDs mohou otěhotnění ztížit.

Neužívejte přípravek Biofenac, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek Biofenac během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Biofenac po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Léčba během kterékoli fáze těhotenství může probíhat jen na doporučení lékaře.

Není známo, zda se přípravek Biofenac vylučuje do mateřského mléka. Přípravek se nedoporučuje užívat během kojení, pokud užití není považováno lékařem za nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte a neužívejte žádné nebezpečné nástroje ani stroje, pokud se u Vás během užívání přípravku Biofenac vyskytne závrať, nevolnost nebo jiná porucha centrálního nervového systému.

Přípravek Biofenac 100 mg potahované tablety obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Biofenac 100 mg prášek pro perorální suspenzi obsahuje sorbitol, aspartam a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,64 g sorbitolu v jednom sáčku.

Sorbitol je zdrojem fruktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy (HIF), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktosu, informujte svého lékaře, než užijete nebo než je Vám podán tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg aspartamu v jednom sáčku.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Biofenac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Potahované tablety je třeba spolknout celé, s dostatečným množstvím tekutiny.

Obsah sáčku je třeba rozpustit ve 40 - 60 ml vody a neprodleně vypít.

Doporučená denní dávka je 200 mg, tj. jedna potahovaná tableta nebo sáček ráno a večer (jedna potahovaná tableta nebo sáček každých 12 hodin).

Pokud si myslíte, že je účinek přípravku Biofenac příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí

Vzhledem k nedostatku údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti se použití přípravku Biofenac u dětí nedoporučuje.

Starší pacienti

Dávkování určí Váš lékař a budete muset podstupovat pravidelné kontroly.

Onemocnění srdce a ledvin

Dávkování určí Váš lékař a budete muset podstupovat pravidelné kontroly.

Onemocnění jater

Doporučenou denní dávku je třeba snížit na jednu tabletu nebo jeden sáček.

Dlouhodobá léčba

Pokud budete přípravkem Biofenac léčení dlouhodobě, bude Vám lékař provádět v pravidelných intervalech laboratorní vyšetření (funkce jater a ledvin, krevní obraz).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Biofenac, než jste měl(a)

Neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka nebo navštivte nejbližší pohotovost v nemocnici. Tuto příbalovou informaci si vezměte s sebou!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Biofenac

Neznepokojujte se! Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu nebo sáček. Následující dávku užijte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Biofenac

Délku léčby určí Váš lékař. Nepřerušujte léčbu předčasně, i když se cítíte lépe.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z nich je mírná a po přerušení podávání přípravku Biofenac vymizí.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s určitou četností, která je definována následovně:

- velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10
- časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10
- méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100
- vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000
- velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000
- neznámá četnost: z dostupných údajů nelze četnost určit.

Přestaňte užívat přípravek Biofenac a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou:

Alergické reakce včetně anafylaktického šoku a angioedému (vzácně) s příznaky jako je:

- otok tváře, jazyka nebo hrtanu
- obtíže s polykáním
- kopřivka a problémy s dýcháním
- pokles tlaku krve a horečka.

Gastrointestinální vřed a krvácení (vzácně) s příznaky jako je:

- krev ve stolici (velmi vzácně)
- černá, dehtovitá stolice (vzácně)
- zvratky s krví nebo tmavými částicemi, které vypadají jako kávová sedlina (velmi vzácně).

Potenciálně život ohrožující kožní reakce jako je Stenvens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (velmi vzácně) s příznaky jako je

- svědění, vyrážka, zarudnutí kůže, zánět, bolest a tvorba puchýřů.

Časté: závratě, dyspepsie (nevolnost nebo porucha trávení), bolest břicha, nucení ke zvracení, průjem a změny v hodnotách jaterních testů.

Méně časté: plynatost, gastritida (zánět sliznice žaludku), zácpa, zvracení, vředy v ústech, svědění kůže a vyrážka, abnormální funkce ledvin.

Vzácné: hypertenze (vysoký krevní tlak), srdeční selhání, dyspnoe (problémy s dýcháním nebo „krátký dech“, typicky spojené s některou formou onemocnění srdce nebo plic, známé také jako

„lapaní po vzduchu“), anemie (chudokrevnost; nedostatečný počet červených krvinek nebo v nich snížený obsah hemoglobinu), poruchy zraku.

Velmi vzácné: abnormálně nízký počet bílých krvinek a destiček v krvi, abnormálně vysoké hladiny draslíku a jaterních enzymů v krvi, deprese, poruchy spánku, abnormální sny, parestezie (pocit brnění), třes (rytmické, nechtěné pohyby), bolest hlavy, porucha nebo dysfunkce chuti, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), pankreatitida (zánět slinivky břišní), hepatitida (zánět jater), závrať (pocit točení hlavy), tinnitus (slyšení zvonění, bzučení nebo jiných zvuků bez vnější příčiny), purpura (množství tečkovitých krvácení do kůže), ekzém, edém (otok dolních končetin, paží nebo obličeje), křeče dolních končetin, poruchy funkce ledvin, selhání ledvin, palpitace (nepříjemné pocity nepravidelné a/nebo silné srdeční akce), vaskulitida (zánět krevních cév), únava, zčervenání, návaly horka, obtíže s dýcháním (bronchospasmus), přírůstek tělesné hmotnosti, proděravění střeva, nové vzplanutí zánětlivého gastrointestinálního onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba).

Výjimečně byly hlášeny závažné kožní reakce během planých neštovic (varicella).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Biofenac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Biofenac 100 mg potahované tablety:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Biofenac 100 mg prášek pro perorální suspenzi:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším obalu a blistru za „Použit. do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Biofenac obsahuje

Léčivou látkou je aceclofenacum (aceklofenak).

Biofenac 100 mg potahované tablety:

Jedna tableta obsahuje aceclofenacum 100 mg.

Biofenac 100 mg prášek pro perorální suspenzi:

Jeden sáček obsahuje aceclofenacum 100 mg.

Dalšími složkami jsou:

Biofenac 100 mg potahované tablety

Jádro tablety:

glycerol-palmitostearát,
sodná sůl kroskarmelosy,
povidon K30,
mikrokrytalická celuloza,
granulovaná mikrokrytalická celuloza.

Potahová vrstva:

makrogol-stearát,
oxid titaničitý (E 171),
mikrokrytalická celuloza,
hypromelosa.

Biofenac 100 mg prášek pro perorální suspenzi

Sorbitol (E 420),
sodná sůl sacharinu,
aspartam (E 951),
koloidní bezvodý oxid křemičitý,
hypromelosa,
oxid titaničitý (E 171),
mléčné aroma,
karamelové aroma,
krémové aroma.

Jak přípravek Biofenac vypadá a co obsahuje toto balení

Biofenac 100 mg potahované tablety:

Vzhled: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm, na jedné straně vyraženo „A“, druhá strana bez vyražení.

Balení: 20, 60 potahovaných tablet v PA/Al/PVC//Al blistru a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Biofenac 100 mg prášek pro perorální suspenzi:

Vzhled: bílý nebo krémově bílý prášek s vůní typickou pro použité esence.

Balení: 3 g prášku v papír/Al/LDPE sáčku obsahujícím jednu dávku. 20 sáčků s obsahem jedné dávky je baleno v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Biofenac
Estonsko:	Betiral
Litva:	Airtal
Polsko:	Biofenac
Švédsko:	Betiral

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 2. 2023.