BIOFENAC
(diclofenaco dietilamônio)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução aerossol

11,6 mg/g

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BIOFENAC AEROSSOL
diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÕES
Solução de uso dermatológico. Frasco de alumínio aerossol com 60g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada grama de BIOFENAC contém:
diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico).....11,600 mg
Excipientes*:* álcool isopropílico, mentol, propilenoglicol, salicilato de metila, triclosano e butano

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biofenac Aerossol é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:
• Lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
• Dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biofenac Aerossol contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. É um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser espalhada sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:
Não use Biofenac Aerossol se:
- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente neste medicamento. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: chiado ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências e precauções:
- Não aplicar Biofenac Aerossol na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.
- Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar Biofenac Aerossol nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, mas evite qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso de Biofenac Aerossol).
- Biofenac Aerossol contém propilenoglicol e benzoato de benzila que podem causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
- Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente, qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.
Não use Biofenac Aerossol se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Biofenac Aerossol deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30˚C). Proteger da luz e umidade.

Não use este medicamento com o prazo de validade indicado na embalagem vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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:
Biofenac Aerossol é uma solução incolor a levemente amarelada, livre de partículas visíveis

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 de poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade:
Biofenac Aerossol deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.
Como aplicar:
1 - Antes de usar o medicamento, agite bem a embalagem.
2 - Aplique o produto de 3 a 6 segundos sobre a área afetada e em seguida esfregue levemente a pele até que o produto seja completamente absorvido. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada.
3 - Lave suas mãos após cada aplicação de Biofenac Aerossol, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
Não use Biofenac Aerossol por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica.
Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário.
Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de aplicar Biofenac Aerossol aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

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 outros medicamentos Biofenac Aerossol pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤ 1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000).

Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Comuns (>1/100 e ≤ 1/10): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.
- Raras (>1/10.000 e ≤ 1/1.000): Erupção cutânea com formação de bolhas.
- Muito raras (≤1/10.000): Erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.

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

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

Biofenac Aerossol deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, contate um médico imediatamente.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

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**
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	AEROSSOL 11,6 mg
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	**VP** QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE MECAUSAR? **VPS** REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	AEROSSOL 11,6 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	**VP** PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? **VPS** INDICAÇÕES CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES SUPERDOSE	VP/VPS	AEROSSOL 11,6 mg
30/11/2016	2535606162	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	INCLUSÃO DA BULA DO BIOFENAC AEROSSOL	VP/VPS	AEROSSOL 11,6 mg

BIOFENAC
(diclofenaco dietilamônio)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Gel
11,6 mg/g

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BIOFENAC
diclofenaco dietilamônio 11,6 mg/g

APRESENTAÇÕES
Gel de 11,6 mg/g: bisnaga com 30 g, 60 g e 100 g

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada g da apresentação em gel de Biofenac Gel contém:
diclofenaco de dietilamônio .....11,6 mg
(equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico)
Excipientes: álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, álcool isopropílico, carbômer 934P, essência de lavanda, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Biofenac Gel é indicados para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:
- Lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
- Dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Biofenac Gel contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. São medicamentos anti-inflamatórios tópicos que agem sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor, as fórmulas foram especialmente desenvolvidas para serem espalhadas sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações:
Não use Biofenac Gel se:
- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente nestes medicamentos. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: chiado, respiração ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções:
- Não aplicar Biofenac Gel na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.
- Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar Biofenac Gel nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, mas evite qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso de Biofenac Gel.

- Biofenac Gel contém propilenoglicol e que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.

Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

- **Gravidez e amamentação:**
Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.
Não use Biofenac Gel se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O Biofenac gel deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Características físicas e organolépticas:
O BIOFENAC é um gel opaco homogêneo e livre de impurezas visíveis.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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?
Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade: Biofenac Gel deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.
Como aplicar:
1 - Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.
2 - Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área afetada, esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada; uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.
3 - Lave suas mãos após cada aplicação de Biofenac Gel, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use Biogenac Gel por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de três semanas, sem recomendação médica.

Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário.
Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de aplicar Biofenac Gel no horário correto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

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 outros medicamentos, Biofenac Gel pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤ 1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤ 1/100); raras (>1/10.000 e ≤ 1/1.000) e muito raras (≤ 1/10.000).

Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Comuns (>1/100 e ≤ 1/10): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.
- Raras (>1/10.000 e ≤ 1/1.000): Erupção cutânea com formação de bolhas.
- Muito raras (≤ 1/10.000): Erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.

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

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

Biofenac Gel devem ser usados apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, contate um médico imediatamente.

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 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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação 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**
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	GEL 11,6 mg/g
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? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Profissional: INDICAÇÕES RESULTADO DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VP/VPS	GEL 11,6 mg/g
30/11/2016	2535606162	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	INCLUSÃO DA BULA DO BIOFENAC GEL	VP/VPS	GEL 11,6 mg/g

BIOFENAC DI
(diclofenaco potássico)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos dispersíveis
50 mg

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BIOFENAC DI
diclofenaco potássico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos dispersíveis de 50 mg: embalagens com 10 e 20 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido dispersível de Biofenac DI contém:
diclofenaco ácido.....44,3 mg
(equivalente a 50 mg de diclofenaco potássico).
Excipientes: amido, celulose microcristalina, crospovidona, ciclamato de sódio, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, corante vermelho FDC nº 3 laca, dióxido de silício, sacarina sódica di-hidratada e aroma de cereja.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biofenac DI pode ser utilizado no tratamento de curto prazo das seguintes condições:
- Dor e inflamação no pós-operatório;
- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor articular degenerativa (artrite);
- Crises de gota;
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo de tecidos moles;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
- Infecções do ouvido, nariz e garganta.

Respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de tomar Biofenac DI, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. 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. Se algum dos efeitos adversos lhe afetar gravemente, ou se notar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.
A substância ativa de Biofenac DI comprimidos dispersíveis, é o diclofenaco ácido livre.
Biofenac DI pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
Biofenac DI alivia os sintomas da inflamação, tais como dor e inchaço bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.
Biofenac DI possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos e para pacientes que têm dificuldade de engolir comprimidos convencionais.
Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

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 escuras;
- 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 DI.
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. Informe imediatamente ao 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 DI comprimidos dispersíveis:

- 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 DI 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 DI, 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 DI 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 DI simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes (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 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 apresenta 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 DI.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando Biofenac DI 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 DI pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça e 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 DI;

- Em casos muito raros, pacientes tratados com Biofenac DI, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: *rash (*vermelhidão com ou sem descamação)].
Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.
Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas/anafilactoides, podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

Monitorando seu tratamento com Biofenac DI
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 DI, 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 DI 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 reagir mais fortemente ao Biofenac DI que os outros adultos. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de comprimidos capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes
O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Para este caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis, para crianças a partir de 1 ano de idade, diclofenaco suspensão oral e gotas.

Gravidez e amamentação
Você deve avisar ao seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar Biofenac DI comprimidos dispersíveis durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário.
Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar Biofenac DI comprimidos dispersíveis 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 DI, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Biofenac DI 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 DI pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar Biofenac DI comprimidos dispersíveis, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir veículos e operar máquinas
O uso de Biofenac DI é improvável de afetar a capacidade de dirigir veículos, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas
É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos:
Interações observadas com diclofenaco comprimidos dispersíveis 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 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).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este 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: comprimidos róseos, sulcados em um dos lados, logotipo no outro lado e com odor de cereja.

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 DI
Biofenac DI deve de preferência ser tomado antes das refeições ou com o estômago vazio. Dissolva o comprimido de Biofenac DI em um copo de água filtrada ou fervida (fria). Agite o líquido com uma colher. Quando o comprimido estiver dissolvido, engula o líquido. Uma vez que uma pequena porção da substância ativa pode ficar no copo, aconselha-se adicionar novamente água em pequena quantidade e engolir novamente.

Quando tomar Biofenac DI
Tome os comprimidos antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quanto tomar de Biofenac DI
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 DI por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de Biofenac DI você deverá tomar. Dependendo da resposta do tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos
- A dose inicial diária recomendada é de 2 a 3 comprimidos. Em casos mais leves, 2 comprimidos por dia, são geralmente suficientes. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas a três doses separadas. Não exceder 3 comprimidos por dia;
- No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com 1 a 2 comprimidos de Biofenac DI. Continue com 1 comprimido até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se a dose diária de 3 comprimidos não for suficiente para aliviar a dor

durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico pode recomendar que você tome até 4 comprimidos por dia durante os próximos períodos menstruais. Não tomar uma dose diária total acima de 4 comprimidos de Biofenac DI.

Crianças de 14 anos ou mais (adolescentes)
A dose diária de 2 comprimidos é, geralmente, suficiente. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas a três doses separadas e não exceder 3 comprimidos por dia.
A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Por quanto tempo tomar Biofenac DI
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar Biofenac DI 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 este medicamento, 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.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Este medicamento não deve ser partido 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 medicamentos, pacientes tomando Biofenac DI podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com diclofenaco comprimidos dispersíveis 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 hematomas (sinais de trombocitopenia);
- Febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- Dificuldade de 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;
- 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 e 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 gastrintestinal);
- Diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- Fezes negras (sinais de melena);
- Dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- 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 com bolhas (vermelhidão na pele com ou sem descamação), 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-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 náusea (sinais de nefrite túbulo-intersticial);
- Diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- 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, exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases) e *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 e dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado e *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, 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 que leva o alimento da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmos 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 e sangue na urina (sinais de hematúria).

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

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

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 uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda 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 esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em caso de complicações tais como: hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como, diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroidais devido a seu alto índice de ligação a 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.
Se você acidentalmente ingerir Biofenac DI comprimido dispersível acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento.
Você pode necessitar de atendimento médico.
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 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 e embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

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**
23/12/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS 50 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 DISPERSÍVEIS 50 mg
26/08/2020	2872622/20-7	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/07/2020	2499049/20-3	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do Medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS 50 mg
16/09/2019	2185383/19-5	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** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS 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	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS 50 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**
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 DISPERSÍVEIS 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	VP/VPS	COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS 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	**VP** 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS 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	COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS 44,3mg
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 DISPERSÍVEIS 44,3mg

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 sódico .....75 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 CLRe 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 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 (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: Biofenac CLR contém açúcar.

Interações medicamentosas
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).

Você deve avisar ao seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico.

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 CLRvocê 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
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 e 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 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 gastrintestinal);
- Diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- Fezes negras (sinais de melena);
- Dor de estômago e náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- 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 papilar renal);
- 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 (por exemplo, aumento do nível de transaminases) e *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 e 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 e *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 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 gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, 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 gastrintestinal 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**
23/12/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PREUCAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	COMPRIMIDOS REVESTIDOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA DE 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 DE 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 DE 75 mg
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 DE 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 DE 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 DE 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 DE 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 DE 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 DE 75 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	COMPRIMIDOS REVESTIDOS DE LIBERAÇÃO PROLONGADA DE 75 MG

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 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 n° 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 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 àqueles 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 e 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 gastrintestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrintestinal);
- 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 papilar renal);
- 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 gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, 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 gastrintestinal 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 n° 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

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

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**
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	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 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** 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 –	N/A	N/A	N/A	N/A	INTERCAMBIALIDADE	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA 50 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**
		Notificação de alteração de texto de bula – INTERCAMBIALIDADE							
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