

achē

Biofenac DI diclofenaco

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido dispersível de Biofenac DI contém: diclofenaco.....46,5 mg (equivalente a 50 mg de diclofenaco sódico).

Excipientes: amido, celulose microcristalina, crospovidona, ciclamato de sódio, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, corante vermelho FDC 3 laca, dióxido de silício, sacarina sódica di-hidratada e aroma de cereja.

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 reumática das articulações (artrite);
- Crises de gota;
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
- 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), face inchada. 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 doença grave no fígado ou nos rins;
- 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 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 o 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 recaptção 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 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, 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 Biofenac DI, assim como outros anti-inflamatórios, pode causar 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-se 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 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 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. Informe seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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 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 e operar máquinas

O uso de Biofenac DI é improvável de afetar a capacidade de dirigir, 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 recaptção 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, 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).

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

Não use este medicamento se o conhecimento do seu médico pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Características físicas e organolépticas: comprimidos róseos, sulcados em um dos lados, logotipo no outro lado, com odor de cereja e livre de defeitos.

PH 4653 BU 02 VP SAP 4059407 05/14

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.

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 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 no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);

- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor de estômago grave (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 e 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-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).

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 dispépsia), 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).

Se quaisquer destas reações adversas afetar 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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, 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 gastrointestinal 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0140

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/12/2013.

