

BIOFENAC

diclofenaco sódico

Comprimidos revestidos de 50 mg em blíster de 10 e 20

USO ORAL

USO ADULTO

Composição completa:

Cada comprimido revestido contém:

Diclofenaco sódico 50 mg

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, corante vermelho FDC nº 3 laca de alumínio, corante vermelho ponceau 4R laca de alumínio, dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico diidratado, eudragit, dióxido de titânio, macrogol e talco.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

BIOFENAC é um medicamento com propriedades anti-reumática, antiinflamatória, analgésica e antitérmica, sendo utilizado no tratamento dos processos inflamatórios e dolorosos, reumáticos e não-reumáticos.

BIOFENAC, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido, preferencialmente antes das refeições. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de estômago, náusea, vômito, diarreia, má digestão, prisão de ventre, falta de apetite, dor de cabeça, tontura e/ou vermelhidão da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

BIOFENAC não deve ser administrado concomitantemente com bebidas alcoólicas, medicamentos contendo lítio, digoxina, ácido acetilsalicílico, glicocorticóides, metotrexato e ciclosporina.

BIOFENAC é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Da mesma forma que outras drogas antiinflamatórias não-esteróides, **BIOFENAC** é contra-indicado em pacientes alérgicos, nos quais as crises de rinite aguda, asma ou urticária são desencadeadas pelo uso de ácido acetilsalicílico ou por outras drogas antiinflamatórias e em portadores de úlcera péptica, insuficiência cardíaca, hepática e/ou renal.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

BIOFENAC tem como princípio ativo o diclofenaco sódico, dotado de potente ação anti-reumática, antiinflamatória, analgésica e antipirética, decorrente do seu mecanismo de ação preponderante sobre a inibição da prostaglandina-sintetase.

Por suas propriedades antiinflamatórias e analgésicas, **BIOFENAC** promove uma resposta ao tratamento de afecções reumáticas, caracterizada por significativa melhora dos sinais e sintomas como: dor em repouso, dor ao movimento, rigidez matinal, inflamação das articulações e a retomada das funções normais. Atua rapidamente aliviando a dor, o edema e a inflamação decorrentes de traumatismos e cirurgias. Exerce prolongado e pronunciado efeito analgésico nos estados dolorosos moderados e agudos de origem não-reumática.

O diclofenaco sódico *in vitro*, nas concentrações equivalentes às concentrações alcançadas no homem, não suprime a biossíntese de proteoglicanos nas cartilagens.

O diclofenaco sódico é bem absorvido pelo trato gastrointestinal após administração oral.

O pico médio das concentrações plasmáticas de 1,5 mcg/mL (5 mcmol/L) é atingido em média 2 horas após a ingestão de um comprimido de 50 mg. A passagem dos comprimidos pelo estômago é mais lenta quando ingerido durante ou após as refeições do que quando ingerido antes das refeições, mas a quantidade de diclofenaco sódico absorvida permanece a mesma.

A concentração plasmática demonstra uma proporção linear com a dose administrada. Uma vez que cerca de 50% da substância ativa é metabolizada durante sua primeira passagem pelo fígado (efeito de primeira passagem hepática), a área sob a curva de concentração (AUC), após administração oral, é cerca de 50% daquela obtida por via parenteral com a mesma dose.

A ligação de diclofenaco sódico às proteínas plasmáticas é de 99,7%, principalmente à albumina (99,4%).

O "clearance" sistêmico total do diclofenaco sódico no plasma é 263 ± 56 ml/min (média ± D.P.). A meia-vida terminal no plasma é de 1 a 2 horas.

O comportamento farmacocinético permanece inalterado após repetidas administrações. Não ocorre acúmulo desde que se observe os intervalos de doses recomendados. O diclofenaco sódico penetra no líquido sinovial onde as concentrações máximas são medidas 2 a 4 horas após atingidos os valores de pico plasmático. A meia-vida de eliminação aparente do líquido sinovial é de 3 a 6 horas. Somente 4 a 6 horas após a administração, as concentrações de diclofenaco sódico são mais altas no líquido sinovial do que no plasma e permanecem mais altas por até 12 horas.

A biotransformação de diclofenaco sódico envolve glicuronidação parcial da molécula intacta, mas principalmente hidroxilação, metoxilação simples e múltipla seguida de glicuronidação. Cerca de 60% da dose administrada é excretada na urina na forma de metabólitos de um destes dois processos; menos de 1% é excretada como substância inalterada. O restante da dose é excretada através da bile, nas fezes, na forma metabolizada.

Não foram observadas diferenças idade-dependentes relevantes na absorção, metabolismo ou excreção do fármaco. Em pacientes portadores de insuficiência renal, não se pode concluir, que haja um acúmulo de substância ativa inalterada a partir da cinética de dose única, quando usada a dosagem habitual preconizada. Quando o "clearance" de creatinina é < 10 mL/min, os níveis plasmáticos teóricos de "steady-state" (estado de equilíbrio) dos metabólitos são cerca de 4 vezes mais altos que em indivíduos normais. Entretanto, os metabólitos são no final excretados pela bile. Não há diferença entre a cinética e o metabolismo de pacientes portadores de distúrbio da função hepática, tais como: pacientes com hepatite crônica e cirrose não-descompensada e de pacientes sem doença hepática.

Indicações:

BIOFENAC é indicado no tratamento de:

- Doenças reumáticas inflamatórias e degenerativas, tais como: artrite reumatóide, espondilite anquilosante, osteoartroses em geral.
- Síndromes dolorosas da coluna vertebral.
- Reumatismo extra-articular.
- Crises agudas de gota.
- Processos inflamatórios e dolorosos de origem não-reumática como inflamações que acompanham infecções do ouvido, nariz e garganta desde que o germe causal seja concomitantemente tratado e edemas pós-traumáticos e pós-operatórios, tais como: cirurgia dental, ortopédica ou ginecológica.
- Cólica renal e biliar.
- Dismenorréia primária.

Contra-indicações:

BIOFENAC É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

BIOFENAC É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA E EM PACIENTES QUE APRESENTEM ÚLCERA PÉPTICA. DEVIDO À POSSIBILIDADE DE REAÇÕES DE SENSIBILIDADE CRUZADA, **BIOFENAC** NÃO DEVERÁ SER ADMINISTRADO A PACIENTES NOS QUAIS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS MEDICAMENTOS INIBIDORES DA ATIVIDADE DA PROSTAGLANDINA-SINTETASE INDUZAM SÍNDROME DE ASMA, RINITE AGUDA OU URTICÁRIA.

BIOFENAC É CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE DISCRASIA SANGÜÍNEA, TROMBOCITOPENIAS, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, HEPÁTICA OU RENAL GRAVES.

Advertências:

NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA. ISTO SE DEVE AO FATO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DO DICLOFENACO INDEPENDENTE DA FORMULAÇÃO FARMACÉUTICA NÃO TER SIDO AINDA ESTABELECIDO EM CRIANÇAS.

Precauções:

SÃO NECESSÁRIOS O DIAGNÓSTICO PRECISO E O ACOMPANHAMENTO CUIDADOSO DE PACIENTES COM SINTOMAS INDICATIVOS DE AFECÇÃO GASTROINTESTINAL, HISTÓRIA PREGRESSA DE ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL, COLITE ÚLCERATIVA, DOENÇA DE CROHN OU A CONSTATAÇÃO DE DISTÚRBIOS DO SISTEMA HEMATOPOIÉTICO OU DA COAGULAÇÃO SANGÜÍNEA ASSIM COMO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA DAS FUNÇÕES RENAL, HEPÁTICA OU CARDÍACA. SE OCORRER

PH 888 - BU 05 - CPD 2598905(A) 08/08

250µm

120 mm

EVENTUALMENTE ULCERAÇÃO PÉPTICA OU SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL EM PACIENTES SOB TRATAMENTO. A MEDICAÇÃO DEVERÁ SER SUSPensa IMEDIATAMENTE. **BIOFENAC** PODE INIBIR TEMPORARIAMENTE A AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA. DEVE-SE TER PRECAUÇÃO ESPECIAL EM PACIENTES IDOSOS DEBILITADOS OU NAQUELES COM BAIXO PESO CORPÓREO, SENDO PARTICULARMENTE RECOMENDÁVEL A UTILIZAÇÃO DA MENOR POSOLOGIA EFICAZ. COMO OUTROS AGENTES ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS COM **BIOFENAC**, DEVEM SER REALIZADOS POR MEDIDA DE PRECAUÇÃO, EXAMES PERIÓDICOS DO QUADRO HEMATOLOGICO E DAS FUNÇÕES HEPÁTICA E RENAL. NÃO INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS DURANTE O TRATAMENTO COM **BIOFENAC**.

MUTAGENICIDADE, CARCINOGENICIDADE E TOXICIDADE SOBRE REPRODUÇÃO

NOS ESTUDOS CONDUZIDOS, **BIOFENAC** NÃO MOSTROU EFEITOS CARCINOGENÉTICOS, MUTAGÊNICOS OU TERATOGÊNICOS.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

BIOFENAC SOMENTE DEVE SER EMPREGADO DURANTE A GRAVIDEZ QUANDO HOUVER INDICAÇÃO FORMAL, UTILIZANDO-SE A MENOR DOSE EFICAZ. PELA POSSIBILIDADE DE OCORRER INÉRCIA UTERINA E/OU FECHAMENTO PREMATURO DO CANAL ARTERIAL, ESSA ORIENTAÇÃO APLICA-SE PARTICULARMENTE AOS TRÊS ÚLTIMOS MESES DE GESTAÇÃO.

EMBORA TENHA SIDO CONSTATADO QUE O DICLOFENACO PASSE PARA O LEITE MATERNO EM PEQUENAS QUANTIDADES, APÓS DOSE ORAL DE 50 MG ADMINISTRADA A CADA 8 HORAS, AS LACTANTES SOB TRATAMENTO NÃO DEVEM AMAMENTAR.

EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

PACIENTES QUE SENTIREM TONTURAS OU OUTROS DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVEM SER ADVERTIDOS PARA NÃO OPERAREM MAQUINARIA PERIGOSA OU DIRIGIREM VEÍCULOS MOTORIZADOS.

Interações medicamentosas:

Quando administrado concomitantemente com preparações contendo lítio ou digoxina, **BIOFENAC** pode elevar a concentração plasmática destes.

Alguns agentes antiinflamatórios não-esteroidais são responsáveis pela inibição da ação de diuréticos. O tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado à elevação dos níveis séricos de potássio, sendo necessário o controle periódico destes níveis.

A administração concomitante de glicocorticóides e agentes antiinflamatórios não-esteroidais, pode predispor à ocorrência de reações adversas do sistema gastrointestinal. O tratamento por via oral com dois ou mais antiinflamatórios não-esteroidais pode acarretar reações secundárias.

A biodisponibilidade do diclofenaco é reduzida pelo ácido acetilsalicílico e vice-versa quando ambos são administrados concomitantemente.

Como precaução, recomenda-se a realização de exames laboratoriais periódicos quando anticoagulantes forem administrados em conjunto para aferir se o efeito anticoagulante desejado está sendo mantido.

Ensaios clínicos realizados em pacientes diabéticos mostram que **BIOFENAC** não interage com substâncias antidiabéticas de uso oral.

Cuidado deve ser tomado quando esta medicação for administrada menos de 24 horas antes ou depois do tratamento com metotrexato, pois a concentração sérica desta droga pode se elevar e sua toxicidade ser aumentada. Pode ocorrer um aumento da nefrotoxicidade da ciclosporina por efeitos dos agentes antiinflamatórios sobre as prostaglandinas renais.

Reações adversas:

TRATO GASTROINTESTINAL

OCASIONAIS: EPIGASTRALGIA, DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, TAIS COMO: NÁUSEA, VÔMITOS, DIARRÉIA, CÓLICAS ABDOMINAIS, DISPEPSIA, FLATULÊNCIA, ANOREXIA. **CASOS RAROS:** SANGRAMENTOS GASTROINTESTINAIS, HEMATEMESE, MELENA, ÚLCERA PÉPTICA COM OU SEM SANGRAMENTO OU PERFURAÇÃO, DIARRÉIA SANGUINOLENTA. **CASOS ISOLADOS:** COLITE HEMORRÁGICA E EXACERBAÇÃO DA COLITE ULCERATIVA OU PROTOCOLITE DE CROHN, ESTOMATITE AFTOSA, GLOSSITE, LESÕES ESOFÁGICAS, CONSTIPAÇÃO.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL

OCASIONAIS: CEFALÉIA, TONTURA OU VERTIGEM. **CASOS RAROS:** SONOLÊNCIA. **CASOS ISOLADOS:** DISTÚRBIOS DA SENSIBILIDADE, INCLUINDO PARESTESIA, DISTÚRBIOS DA MEMÓRIA, DESORIENTAÇÃO, DISTÚRBIOS DA VISÃO (VISÃO BORRADA, DIPLOPIA), DEFICIÊNCIA AUDITIVA, TINI/TUS, INSÔNIA, IRRITABILIDADE, CONVULSÕES, DEPRESSÃO, ANSIEDADE, PESADELOS, TREMORES, REAÇÕES PSICÓTICAS, ALTERAÇÕES DO PALADAR.

PELE

OCASIONAIS: "RASH" OU ERUPÇÕES CUTÂNEAS. **CASOS RAROS:** URTICÁRIA. **CASOS ISOLADOS:** ERITRODERMA (DERMATITE ESFOLIATIVA), PERDA DE CABELO, REAÇÃO DE FOTOSSENSIBILIDADE, PÚRPURA (INCLUINDO PÚRPURA ALÉRGICA), ERUPÇÃO BOLHOSA, ECZEMA, ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, SÍNDROME DE L'YELL (EPIDERMÓLISE TÓXICA AGUDA).

SISTEMA UROGENITAL

CASOS ISOLADOS: INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA, ANORMALIDADES URINÁRIAS, TAIS COMO: HEMATURIA, PROTEINÚRIA, NEFRITE INTERSTICIAL, SÍNDROME NEFRÓTICA E NECROSE PAPILAR.

FIGADO

OCASIONAIS: ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS SÉRICOS DAS ENZIMAS AMINOTRANSFERASES (TGO E TGP). **CASOS RAROS:** HEPATITE, COM OU SEM ICTERICIA. **CASOS ISOLADOS:** HEPATITE FULMINANTE.

SANGUE

CASOS ISOLADOS: TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA, ANEMIA HEMOLÍTICA E APLÁSTICA, AGRANULOCITOSE.

HIPERSENSIBILIDADE

CASOS RAROS: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, TAIS COMO: ASMA, REAÇÕES SISTÊMICAS ANAFILÁTICAS/ANAFILÁCTOÍDES, INCLUINDO HIPOTENSÃO.

OUTRAS

CASOS RAROS: EDEMA. **CASOS ISOLADOS:** IMPOTÊNCIA (A ASSOCIAÇÃO COM A ADMINISTRAÇÃO DE **BIOFENAC** É DUVIDOSA), PALPITAÇÃO, DOR TORÁCICA, HIPERTENSÃO.

Posologia:

Recomenda-se em adultos, iniciar a terapêutica com a prescrição de 100 a 150 mg ao dia. Em casos menos severos, bem como em terapia a longo prazo, 50 a 100 mg ao dia são suficientes. A dose diária deve ser prescrita em duas a três tomadas. Na dismenorréia primária, a dose inicial é de 50 a 100 mg ao dia, podendo, se necessário ser aumentada no decorrer de vários ciclos menstruais até 200 mg/dia.

O tratamento deve ser iniciado aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, pode continuar por alguns dias. Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido, preferencialmente antes das refeições.

A dosagem recomendada para o tratamento de artrite juvenil é de 0,5 a 2 mg/kg de peso corpóreo diariamente em duas a três tomadas até o máximo de 3 mg/kg/dia em doses fracionadas.

A duração do tratamento deve ser a critério médico, pois varia em função da patologia de base, da resposta do paciente e dos parâmetros de avaliação clínica.

Conduta na superdosagem:

O tratamento de intoxicação aguda com agentes antiinflamatórios não-esteróides consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Não há quadro clínico típico resultante de superdosagem de **BIOFENAC**.

As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de superdosagem são:

- Lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, logo que possível para evitar a absorção.
- Tratamento sintomático e de suporte devem ser implementados em caso de complicações, tais como: hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.
- Terapias como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão, não são úteis na eliminação de agentes anti-reumáticos não-esteróides, em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.
- Terapias como anti-histamínicos do grupo H₁ e H₂ e suporte cardiocirculatório são indicados em casos específicos.

Pacientes idosos:

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos debilitados ou naqueles com baixo peso corpóreo, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia eficaz.

Além disto, as mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências", "Precauções" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0140

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

