

BIOFENAC LP

diclofenaco sódico

Cápsulas com microgrânulos de liberação programada em blíster de 10 e 20

USO ORAL

USO ADULTO

Composição completa:

Cada cápsula com microgrânulos de liberação programada contém:

diclofenaco sódico 100 mg

Excipientes: microgrânulos neutros de sacarose e amido, goma laca, eudragit, dietilftalato e talco.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

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

A ação de **BIOFENAC LP** inicia-se aproximadamente meia hora após sua ingestão, prolongando-se por 24 horas, graças ao sistema de cápsulas com microgrânulos de liberação programada (LP).

BIOFENAC LP, 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.

AS CÁPSULAS DEVEM SER INGERIDAS INTEIRAS, SEM MASTIGAR COM UM POUCO DE LÍQUIDO, 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, DIARRÉIA, 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 LP não deve ser administrado concomitantemente com bebidas alcoólicas, medicamentos contendo lítio, digoxina, ácido acetilsalicílico, glicocorticóides, metotrexato e ciclosporina.

BIOFENAC LP é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Da mesma forma que outras drogas anti-inflamatórias não-esteróides, **BIOFENAC LP** 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 anti-inflamatórias 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.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

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

Por suas propriedades anti-inflamatórias e analgésicas, **BIOFENAC LP** 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. **BIOFENAC LP** é particularmente adequado para pacientes cujo quadro clínico necessite de doses diárias de 100 mg. A possibilidade de prescrever o medicamento em dose única diária simplifica consideravelmente o tratamento a longo prazo e ajuda a evitar a possibilidade de erros na dosagem. Para casos mais leves, em que é suficiente uma dosagem mais baixa, outras formas de **BIOFENAC** estão disponíveis.

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.

Quando as cápsulas de liberação programada são ingeridas durante ou após as refeições, a absorção é mais lenta do que quando são ingeridas com o estômago vazio.

A concentração plasmática demonstra uma proporção linear com a dose administrada. Após a administração por via oral, a curva de concentração equivale a cerca da metade da obtida com a mesma dose por via intramuscular, devido à metabolização de cerca de 50% da dose, na sua primeira passagem pelo fígado.

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

O comportamento farmacocinético permanece inalterado após repetidas administrações. Não ocorre acúmulo desde que se observe os intervalos de doses recomendados.

O diclofenaco tende a penetrar no líquido sinovial e atingir concentrações eficazes persistentes, mesmo após o declínio dos níveis plasmáticos máximos.

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.

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 LP é indicado no tratamento de:

- Doenças reumáticas inflamatórias e degenerativas, tais como: artrite reumatóide, espondilite anquilosante e osteoartrites 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 LP 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 LP** 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 LP É CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE DISCRASIA SANGUÍNEA, TROMBOCITOPENIAS, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, HEPÁTICA OU RENAL GRAVES.

Precauções e Advertências:

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 ULCERATIVA, DOENÇA DE CROHN OU A CONSTATAÇÃO DE DISTÚRBIOS DO SISTEMA HEMATOPOIÉTICO OU DA COAGULAÇÃO SANGUÍNEA ASSIM COMO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA DAS FUNÇÕES RENAL, HEPÁTICA OU CARDÍACA. SE OCORRER EVENTUALMENTE ÚLCERAÇÃO PÉPTICA OU SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL EM PACIENTES SOB TRATAMENTO, A MEDICAÇÃO DEVERÁ SER SUSPENSA IMEDIATAMENTE. **BIOFENAC LP** PODE INIBIR TEMPORARIAMENTE A AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA. DEVE-SE TER PRECAUÇÃO ESPECIAL EM PACIENTES IDOSOS DEBILITADOS OU NAQUELES COM BAIXO PESO CORPORAL, SENDO PARTICULARMENTE RECOMENDÁVEL A UTILIZAÇÃO DA MENOR POSOLOGIA EFICAZ.

25,0 mm

120 mm

COMO COM OUTROS AGENTES ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS COM **BIOFENAC LP**, 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 LP**.

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.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

MUTAGENICIDADE, CARCINOGENICIDADE E TOXICIDADE SOBRE REPRODUÇÃO

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

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

BIOFENAC LP 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 LP** pode elevar a concentração plasmática destes.

Alguns agentes antiinflamatórios não-esteróides 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-esteróides, pode predispor à ocorrência de reações adversas do sistema gastrointestinal. O tratamento por via oral com dois ou mais antiinflamatórios não-esteróides 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 LP** 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 GASTRINTESTINAL

OCASIONAIS: EPIGASTRALGIA, DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS, TAIS COMO: NÁUSEA, VÔMITOS, DIARRÉIA, CÓLICAS ABDOMINAIS, DISPEPSIA, FLATULÊNCIA, ANOREXIA. **CASOS RAROS:** SANGRAMENTOS GASTRINTESTINAIS, HEMATÊMESE, MELENA, ÚLCERA PÉPTICA COM OU SEM SANGRAMENTO OU PERFURAÇÃO, DIARRÉIA SANGUINOLENTA. **CASOS ISOLADOS:** COLITE HEMORRÁGICA E EXACERBAÇÃO DA COLITE ÚLCERATIVA OU PROTOCOOLITE DE CROHN, ESTOMATITE AFTOSA, GLOSSITE, LESÕES ESCOFÁGICAS, 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, *TINNITUS*, INSÔNIA, IRRITABILIDADE, CONVULSÕES, DEPRESSÃO, ANSIEDADE, PESADELOS, TREMORES, REAÇÕES PSICÓTICAS, ALTERAÇÕES DO PALADAR.

PELE

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

SISTEMA UROGENITAL

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

FÍGADO

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/ANAFILACTÓIDES, INCLUINDO HIPOTENSÃO.

OUTRAS

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

Posologia:

Administrar uma cápsula a cada 24 horas.

Quando os sintomas forem mais pronunciados durante a noite ou pela manhã, **BIOFENAC LP** deverá ser administrado preferencialmente à noite.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar com um pouco de líquido, antes das refeições.

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 LP**.

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 "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0140

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

Produzido por Ethypharm Industries S.A. - Houdan - França

Importado e embalado por **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

