

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biofenac

100 mg Filmtabletten

Aceclofenac

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Biofenac und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Biofenac beachten?
- Wie ist Biofenac einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Biofenac aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Biofenac und wofür wird es angewendet?

Biofenac gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR). Diese Arzneimittel besitzen entzündungshemmende und schmerzstillende Eigenschaften. Der Wirkstoff von Biofenac ist Aceclofenac.

Biofenac wird zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei unterschiedlichen Formen von Gelenkentzündungen angewendet (rheumatische Erkrankungen, wie z. B. Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis oder Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biofenac beachten?

Biofenac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aceclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS/Aspirin) oder anderen NSAR (z. B. Ibuprofen, Naproxen oder Diclofenac) reagieren.
- wenn Sie Acetylsalicylsäure oder andere NSAR eingenommen haben und Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
 - Asthmaanfall
 - Bronchospasmus
 - laufende Nase, Jucken und/oder Niesen (Reizung der Nase)
 - erhabener, roter, runder Hautausschlag, der jucken, stechen oder brennen kann (Nesselsucht)
- wenn Sie unter akuten Blutungen oder Blutungsstörungen leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einem Magengeschwür oder Darmblutungen gelitten haben, leiden oder vermuten daran zu leiden.
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Biofenac einnehmen:

- Wenn Sie an einer Form von Nieren- oder Lebererkrankung leiden, wenn bei Ihnen eine Neigung zur Flüssigkeitsansammlung besteht oder wenn Sie mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden.
- Wenn bei Ihnen eine der nachfolgend genannten Erkrankungen besteht, da sich diese verschlimmern können:
 - Erkrankungen des oberen oder unteren Magen-Darm-Traktes - entzündliche Darmerkrankung (Colitis Ulzerosa)
 - chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn)
 - Verdacht auf ein Magengeschwür, Blutung oder Perforation in der Vorgeschichte
 - Blutkrankheiten
- Wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Probleme mit Ihrer Hirndurchblutung bestanden haben, oder wenn diese bestehen.
- Wenn Sie unter einer Stoffwechselkrankheit leiden, die als Porphyrie bekannt ist.
- Wenn Sie an Systemischem Lupus Erythematodes, SLE (eine chronische Haut- und Bindegewebserkrankung, die sich typischerweise in Form von Hautausschlag auf Nase und Wangen äußert) leiden.
- Wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben.

- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Verdauungstrakt erhöhen können, wie z. B. orale Kortikoide, gerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, Antidepressiva, die zur Gruppe der Serotonin-Wiederaufnahme Hemmer gehören, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (Aspirin).
- Wenn Sie in der Vergangenheit an Asthma bronchiale gelitten haben oder immer noch darunter leiden.
- Wenn Windpocken auftreten, ist die Einnahme dieses Arzneimittels zu unterlassen, da durch die Einnahme schwere Hautinfektionen auftreten können.

Arzneimittel wie Biofenac können mit einem erhöhten Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt einhergehen (eine Kombinationstherapie mit schützenden Arzneimitteln sollte in Betracht gezogen werden) und/oder einem erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“). Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Angioödem (Schwellung der Haut vor allem um die Augen und Lippen herum) können ohne vorherigen Kontakt mit dem Arzneimittel auftreten. Sehr selten wurde über schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln wie Biofenac berichtet. Das Risiko ist im ersten Monat der Behandlung höher. Berechnen Sie die Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Verletzungen der Schleimhäute oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie älter sind, ist das Auftreten schwerer Nebenwirkungen bei Ihnen wahrscheinlicher, insbesondere Magen-Darm-Blutungen oder ein Durchbruch (Perforation). Wenn Ihr Arzt Ihnen Biofenac verschreibt, werden Sie dieses in der niedrigsten wirksamen Dosierung und über den kürzest möglichen Zeitraum erhalten.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie Biofenac nicht an Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Biofenac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Andere Nicht-Steroidale Antirheumatika (**NSAR**) (wie ASS, Ibuprofen, Naproxen)
- Arzneimittel zur Behandlung einer **Depression** (wie z. B. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, sog. SSRI) oder einer manischen Depression (Lithium)
- Arzneimittel zur Behandlung der **Herzinsuffizienz** und Herzrhythmusstörungen (Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva)
- Arzneimittel zur Erhöhung der **Harnausscheidung** (Diuretika), die außerdem zur Behandlung von hohem Blutdruck angewendet werden
- Arzneimittel, die die **Blutgerinnung** hemmen (Antikoagulantien), wie Warfarin
- Methotrexat, das zur Behandlung von **Krebs** und **Autoimmunerkrankungen** (z. B. Psoriasis und Rheuma) angewendet wird
- Steroide (Östrogene, Androgene oder Glukokortikoide)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des **Immunsystems** (Cyclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV** (Zidovudin)
- Arzneimittel zur Senkung des **Blutzuckerspiegels** (Antidiabetika)

Einnahme von Biofenac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Biofenac kann zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden. NSAR können es Ihnen erschweren, schwanger zu werden.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Biofenac nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Biofenac während der ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Biofenac ab der 20. Wochen der Schwangerschaft für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nieren-

probleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnie) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes führen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Es liegen keine Angaben darüber vor, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Die Einnahme von Biofenac während der Stillzeit wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für dringend erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen keine Maschinen bedienen, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels unter Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit oder Sehstörungen leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Biofenac einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihnen wird die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum verordnet werden, um Nebenwirkungen zu reduzieren. Überschreiten Sie die angegebene tägliche Dosis nicht.

Erwachsene: Die höchste empfohlene Dosis beträgt 200 mg (zwei Tabletten). Eine 100 mg Tablette sollte morgens eingenommen werden und eine 100 mg Tablette abends.

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen beträgt die empfohlene Anfangsdosis 100 mg.

Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Einnahme mit Nahrungsmitteln ist möglich.

Wenn Sie eine größere Menge Biofenac eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie versehentlich eine größere Menge Biofenac eingenommen haben, als Sie sollten. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage oder den Umkarton, in dem Sie Biofenac erhalten haben, mit, sodass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Zu den Symptomen einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Kopfschmerzen zählen.

Wenn Sie die Einnahme von Biofenac vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie nach dem verordneten Einnahmeschema fort, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung ab und sprechen Sie **umgehend** mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten sollten:

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder Kehle, Schluckbeschwerden (Angioödem), Sehstörungen, hoher Blutdruck, Verschlimmerung von hohem Blutdruck, Herzinsuffizienz, Kurzatmigkeit
- Starke Bauchschmerzen oder jedes Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt (Blut im Stuhl oder schwarz gefärbter Stuhl)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Gelbfärbung der Haut und der Augen, mitunter mit hohem Fieber, oder einer Schwellung und Empfindlichkeit des oberen Bauchraumes (Hepatitis und/oder Pankreatitis)
- Erbrechen von Blut
- Ablösung von Haut und/oder Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom, ein Zustand mit roter blasiger, erodierter, blutiger oder verkrusteter Haut, und toxische epidermale Nekrolyse, eine Erkrankung, die mit Blasenbildung und Ablösung der obersten Hautschicht einhergeht).
- Bronchospasmus

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Bauchschmerzen oder andere ungewöhnliche Bauchsymptome.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwindel
- Übelkeit
- Durchfall
- Erhöhte Leberenzyme im Blut

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Blähungen
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Verstopfung
- Erbrechen
- Mundschleimhautgeschwüre
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Entzündliche Hautreaktion (Dermatitis)
- Erhabene, runde, rote, juckende, stechende oder brennende Flecken auf der Haut (Nesselsucht)

- Serumharnstoff erhöht
- Serumkreatinin erhöht

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Geringe Anzahl roter Blutzellen (Anämie)
- Schwere allergische Reaktionen, inklusive dem sog. anaphylaktischen Schock
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Verminderung von Blutzellen (Knochenmarkdepression)
- Veränderungen der Anzahl von Blutzellen
- Abnormer Zerfall der roten Blutzellen (hämolytische Anämie)
- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- Depression
- Eigenartige Träume
- Schlaflosigkeit
- Stechendes, prickelndes oder taubes Gefühl der Haut
- Unkontrollierbares Zittern (Tremor)
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Störung des Geschmacksempfindens
- Schwindel
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen oder Herzrasen (Palpitationen)
- Hitzewallung
- Gefäßentzündung
- Bronchialmuskelkrämpfe (Bronchospasmus)
- Entzündung im Mund
- Magengeschwür
- Darmdurchbruch (Darmperforation)
- Verschlimmerung eines Morbus Crohn und einer Colitis Ulzerosa

- Kleine Hauteinblutungen (erscheint wie Ausschlag)
- Erhöhte alkalische Phosphatase im Blut
- Hautirritation (Ekzem)
- Störungen der Nierenfunktion
- Flüssigkeitseinlagerung und Schwellung
- Müdigkeit
- Krämpfe in den Beinen
- Gewichtszunahme

In seltenen Fällen wurde über das Auftreten von schwerwiegenden Hautinfektionen in Zusammenhang mit Windpocken berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Biofenac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Biofenac enthält

Der Wirkstoff ist: Aceclofenac 100 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon und Glycerolmono(di(palmitat, stearat)).

Filmüberzug: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (mit 40 EO-Einheiten) und Titandioxid.

Wie Biofenac aussieht und Inhalt der Packung

Biofenac 100 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm.

Biofenac ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Filmtabletten erhältlich. Jeder Blisterstreifen enthält 10 oder 15 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen:

Frankreich	Cartrex 100 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Beofenac 100 mg Filmtabletten <p>Biofenac 100 mg Filmtabletten</p>
Schweden	Barcan 100 mg filmdragerad tablett
Griechenland	Biofenac 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.