Biofenac

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Biofenac 100 mg comprimés pelliculés
Acéclofénac

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BIOFENAC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BIOFENAC ?
3. COMMENT PRENDRE BIOFENAC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BIOFENAC ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BIOFENAC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Biofenac 100 mg comprimés pelliculés contient de l'acéclofénac. L'acéclofénac est un médicament anti-inflammatoire qui fait partie du *groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)*.

Biofenac 100 mg comprimés pelliculés est indiqué pour le traitement des symptômes (douleur, gonflement, rougeur et chaleur) lors d'inflammation et de maladies dégénératives des articulations *(polyarthrite rhumatoïde, spondylite ankylosante et arthrose)*.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BIOFENAC ?

Ne prenez jamais Biofenac

- si vous êtes **allergique** à l'acéclofenac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes **allergique (hypersensible)** à d'**autres médicaments faisant partie du groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS) ;
- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé d'un **ulcère gastrique ou duodénal** (le duodénum est la partie supérieure de l'intestin grêle), d'**hémorragies gastriques ou intestinales** ; ou encore d'une **perforation de l'estomac ou de l'intestin** ;

- si vous avez une **prédisposition** particulière à l'apparition d'**hémorragies** consécutives à un trouble fonctionnel ;
- si vous êtes **enceinte** ;
- si vous souffrez d'une **fonction hépatique ou rénale fortement diminuée**;
- si vous souffrez d'une **maladie cardiaque et/ou d'une maladie vasculaire cérébrale avérée**, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction.
- si vous souffrez ou avez souffert de **troubles de la circulation sanguine** (artériopathie périphérique);
- si vous avez déjà présenté des **crises d'asthme**, de l'**urticaire** ou du **rhume des foins suite à la prise** d'**acide acétylsalicylique** ou d'**autres médicaments anti-inflammatoires** (AINS).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Biofenac.

- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé d'une **maladie de l'estomac ou de l'intestin** ;
- si vous avez souffert dans le passé ou si vous souffrez encore d'**asthme bronchique;**
- si vous souffrez d'**insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale** ;
- si vous êtes en convalescence suite à une **intervention chirurgicale** ;
- si vous prenez déjà d'**autres médicaments**, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Biofenac » ;
- si vous souffrez de **troubles hématologiques**..

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Avant d'utiliser acéclofenac, assurez-vous que votre médecin sait, le cas échéant :

- que vous fumez
- que vous êtes diabétique
- que vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés

Les médicaments tels que Biofenac peuvent être associés à une **augmentation du risque de crise cardiaque** (« infarctus du myocarde ») ou d'**accident vasculaire cérébral**. Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement. Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Tous les patients qui utilisent un anti-inflammatoire non stéroïdien (médicaments du groupe dont fait partie Biofenac) doivent faire l'objet d'un **suivi attentif** portant notamment sur les **fonctions hépatique** et **rénale**, ainsi que sur l'**hémogramme** (numération des différentes cellules sanguines).

Si vous souffrez de **porphyrie hépatique**, Biofenac peut provoquer une crise.

Si vous présentez des **troubles visuels** au cours du traitement, un examen ophtalmologique est conseillé.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire et, dans de très rares cas, des réactions allergiques graves apparaissent (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Le risque est plus important pendant le premier mois de traitement. Biofenac doit être interrompu dès la première apparition d'une éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout signe d'hypersensibilité.

S'il se produit une **varicelle**, l'utilisation de ce médicament doit être évitée en raison de rares infections graves de la peau liées à cette utilisation.

Autres médicaments et Biofenac
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Biofenac est susceptible d'augmenter les concentrations sanguines des médicaments suivants : **lithium** (médicament utilisé contre la dépression) et **digoxine** (médicament utilisé lors d'insuffisance cardiaque).
- L'effet des **diurétiques** (médicaments destinés à accroître la production d'urine) peut se trouver diminué.
- Comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens, Biofenac est susceptible de réduire l'activité des diurétiques et de **certains médicaments contre l'hypertension**. La tension artérielle doit par conséquent être contrôlée.
- Votre médecin procèdera à des contrôles réguliers de la quantité de potassium dans votre sang si vous utilisez des **diurétiques d'épargne potassique** ou **certains médicaments contre l'hypertension** (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.)
- En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.
- Biofenac peut augmenter l'activité des **anticoagulants** (médicaments qui inhibent la coagulation du sang). Il est donc conseillé que vous soyez suivi régulièrement par un médecin si vous prenez simultanément Biofenac et des anticoagulants.
- Certains patients qui utilisent simultanément un anti-inflammatoire non stéroïdien (médicament du groupe dont fait partie Biofenac) et un **antidiabétique oral** peuvent présenter une augmentation ou une diminution de la concentration en glucose dans le sang. La dose de médicament contre le diabète devra dès lors être ajustée en conséquence.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments du groupe dont fait partie Biofenac) et le **méthotrexate** (médicament utilisé contre certaines tumeurs) ne doivent pas être pris à moins de 24 heures d'intervalle parce que la quantité de méthotrexate présente dans le sang risque d'augmenter, ce qui engendre un risque de toxicité du méthotrexate.
- Ne **jamais** prendre **simultanément deux anti-inflammatoires non stéroïdiens**, par exemple Biofenac et de l'acide acétylsalicylique ou un autre médicament de la même catégorie. Cela augmenterait les risques d'effets indésirables.
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments du groupe dont fait partie Biofenac) peuvent accroître la toxicité sur les reins de la **ciclosporine** (un médicament utilisé lors de certaines maladies auto-immunes, de polyarthrite rhumatoïde, de syndrome néphrotique, de glomérulonéphrite chronique et après une transplantation d'organe).
- Une interaction entre **quinolones** (une classe particulière d'antibiotiques) et anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments du groupe dont fait partie Biofenac) peut provoquer des convulsions. Ce phénomène peut se manifester chez des patients avec ou sans antécédents de convulsions ou d'épilepsie.
- Si vous prenez du **tacrolimus** (médicament utilisé en cas de transplantation) en même temps que des anti-inflammatoires (médicaments du

groupe auquel appartient Biofenac), la toxicité pour le rein peut potentiellement augmenter.

- Si vous prenez de la **zidovudine** (médicament utilisé en cas d'infection par le VIH) en même temps que des anti-inflammatoires (médicaments du groupe auquel appartient Biofenac), il peut y avoir un risque accru de toxicité hématologique ; apparition d'hémarthrose (saignement dans l'articulation) et d'hématomes (épanchements de sang).

Biofenac avec des aliments et boissons
Voir rubrique 3 "Comment prendre Biofenac ? ».

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Ne prenez pas Biofenac au cours des 3 derniers mois de la grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé à naître. Cela peut affecter votre tendance aux saignements ainsi que celle de votre bébé et retarder le travail ou le rendre plus long que prévu.
Vous ne devez pas prendre Biofenac pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, vous devez utiliser la dose la plus faible pendant la plus courte période possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, Biofenac peut causer des problèmes rénaux chez votre bébé à naître qui peuvent mener à une faible quantité du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (le canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement
On ne dispose pas d'informations sur l'excrétion de Biofenac dans le lait maternel. Toutefois, chez les rats, on a constaté qu'une très faible quantité du médicament passe dans le lait de la rate. Dès lors, il est déconseillé d'utiliser Biofenac 100 mg comprimés pelliculés pendant l'allaitement.

Fertilité
Si vous souhaitez devenir **enceinte**, l'utilisation d'acéclofénac est déconseillée. L'acéclofénac peut influencer négativement la fertilité chez la femme. Si vous avez des difficultés à devenir enceinte ou si vous subissez des examens en vue de mettre en évidence une éventuelle infertilité, votre médecin doit envisager d'arrêter le traitement par Biofenac.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous souffrez d'étourdissements, de sensations vertigineuses vraies ou d'autres troubles nerveux, vous devez vous abstenir de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines dangereuses pendant votre traitement par Biofenac 100 mg comprimés pelliculés. Si un autre anti-inflammatoire non stéroïdien a déjà provoqué chez vous des effets de ce type, une prudence toute particulière est de rigueur la première fois que vous prenez Biofenac 100 mg comprimés pelliculés.

Biofenac contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BIOFENAC ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment l'utiliser
Avaler les comprimés avec une quantité suffisante de liquide.
Ne pas mâcher les comprimés !
Prendre de préférence Biofenac en même temps que de la nourriture.

La dose recommandée est
Adultes : Prendre un comprimé à 100 mg le matin et un comprimé de 100 mg le soir.

Cas particuliers

- *Utilisation chez les enfants :* Ne pas utiliser Biofenac chez l'enfant. Il n'existe jusqu'à présent aucune observation clinique concernant l'utilisation de Biofenac chez l'enfant.
- *Utilisation chez des patients âgés :* Il existe un risque accru d'effets indésirables chez les patients âgés. En outre, les fonctions cardiaque, vasculaire, hépatique et rénale peuvent être moins efficaces chez ces patients. Enfin, les personnes âgées prennent souvent déjà d'autres médicaments, ce qui augmente le risque d'influence réciproque entre l'action des médicaments. Les personnes âgées affaiblies ou les personnes âgées avec un faible poids corporel doivent toujours prendre la dose efficace la plus basse (= 100 mg par jour).
- *Utilisation en cas d'insuffisance rénale :* La prudence est de rigueur.
- *Utilisation en cas d'insuffisance hépatique :* La dose initiale recommandée est d'un comprimé à 100 mg par jour.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Biofenac 100 mg comprimés pelliculés.

Si vous souffrez d'arthrose, vous ne devez pas prendre Biofenac en continu. Ne prenez Biofenac qu'en cas de crises inflammatoires. Entre ces crises, vous pouvez éventuellement prendre un antidouleur. Votre médecin vous dira quel médicament prendre, et en quelle quantité.

Si vous avez pris plus de Biofenac que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Biofenac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Le traitement, si nécessaire, consiste en un lavage d'estomac et l'administration de doses répétées de charbon actif ; on y ajoutera si nécessaire des antiacides ou un autre traitement symptomatique.

On ne connaît jusqu'à présent aucun cas de prise de trop fortes doses de Biofenac.

Si vous oubliez de prendre Biofenac
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Biofenac
Si vous prenez ce médicament contre l'arthrose, utilisez-le uniquement lorsque vous ressentez des symptômes. Demandez toujours conseil à votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Exceptionnellement, des infections graves de la peau se produisent en association avec la varicelle.

Les médicaments tels que Biofenac peuvent être associés à une **augmentation du risque de crise cardiaque** (« infarctus du myocarde ») ou d'**accident vasculaire cérébral**.

Si un effet indésirable survient suite à l'utilisation de Biofenac, il est conseillé d'arrêter le traitement.

Les **effets indésirables suivants** sont **fréquents** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : étourdissements, troubles digestifs, douleur abdominale, nausées, diarrhée, quantité accrue d'enzymes hépatiques dans le sang (que l'on peut mettre en évidence par une analyse de sang).

Les **effets indésirables suivants** sont **peu fréquents** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : flatulence, gastrite, constipation, vomissements, inflammation ulcéreuse de la muqueuse buccale, prurit, éruption cutanée, inflammation de la peau, urticaire, augmentation de la quantité d'urée dans le sang (que l'on peut mettre en évidence par une analyse de sang), augmentation de la quantité de créatine dans le sang (que l'on peut mettre en évidence par une analyse de sang).

Les **effets indésirables suivants** sont **rares** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) : anémie, réactions allergiques y compris choc anaphylactique, hypersensibilité, hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang), tremblements, troubles visuels, insuffisance cardiaque, pression artérielle élevée, essoufflement, selles noires et contenant éventuellement du sang, saignement ou ulcération de la muqueuse du tube digestif, gonflement de la face, crampes dans les jambes.

Les **effets indésirables suivants** sont **très rares** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10000): modifications de l'hémogramme, dépression, rêves anormaux, insomnie, picotements des membres, somnolence, maux de tête, altérations du goût, vertiges, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), palpitations cardiaques, rougeur, bouffées de chaleur, inflammation vasculaire, contraction des voies respiratoires, inflammation des tissus de la bouche, perforation de la muqueuse digestive, aggravation brutale de la maladie de Crohn et aggravation brutale d'une inflammation des intestins accompagnée de fièvre et d'ulcération, inflammation du pancréas, points rouges sur la peau, réaction cutanée grave, maladies des reins, lésion du foie (y compris hépatite), accumulation de liquide, fatigue, augmentation de la quantité de phosphatases alcalines dans le sang (que l'on peut mettre en évidence par une analyse de sang), prise de poids.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BIOFENAC ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur la plaquette thermoformée après « EXP ».
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Biofenac
La substance active est l'acéclofénac 100 mg.
Les autres composants :

- du noyau du comprimé sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, palmitostéarate de glycérol et polyvidone.
- du pelliculage sont : hydroxypropylméthylcellulose, cellulose microcristalline, stéarate de polyéthylène 40, dioxyde de titane.

Aspect de Biofenac et contenu de l'emballage extérieur
Biofenac 100 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés à 100 mg d'acéclofénac de forme ronde, de couleur blanche, de 8 mm de diamètre, emballé par 10 dans une plaquette thermoformée (alu-alu).
Il existe en emballages de 20 et de 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Espagne

Fabricant :
Industrias Farmaceuticas Almirall S.A.
Ctra. de Martorell, 41 - 61
E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Almirall N.V.
Tél.: 02/771 86 37
e-mail : info.belgium@almirall.com

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Délivrance : Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2024.