Biofenac

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Biofenac 100 mg filmomhulde tabletten
Aceclofenac

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BIOFENAC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS BIOFENAC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Biofenac 100 mg filmomhulde tabletten bevat aceclofenac. Aceclofenac is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van de ontstekingswerende geneesmiddelen *(niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen)*.

Biofenac 100 mg filmomhulde tabletten is aangewezen bij de behandeling van symptomen (pijn, zwelling, roodheid en warmte) van ontsteking en aantasting van de gewrichten *(rheumatoïde artritis, spondylitis ankylosans en artrose)*.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent **allergisch (overgevoelig)** voor **andere producten uit de geneesmiddelengroep van de ontstekingswerende geneesmiddelen** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen).
- U hebt een **maag- of duodenumzweer** (het duodenum is het bovenste deel van de dunne darm), **bloedingen** of een **perforatie** (doorboring) **van maag of darm** of hebt dit gehad.

- U hebt een bijzondere **aanleg voor** het optreden van **bloedingen** ten gevolge van een functiestoornis
- U bent **zwanger**
- U lijdt aan een **sterk verminderde werking van lever of nier**
- als er bij u een **hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening** is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent hiervoor geopereerd (bijvoorbeeld een bypassoperatie).
- als u **problemen** heeft of heeft gehad **met** uw **bloedsomloop** (perifeer arterieel vaatlijden).
- U hebt reeds **astma-aanvallen, netelroos of hooikoorts** vertoond **na inname van acetylsalicylzuur of andere ontstekingswerende geneesmiddelen** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

- als u in het verleden aan ziekten van maag of darm hebt geleden of nu nog lijdt
- als u in het verleden aan **bronchiaal astma** hebt geleden of nu nog lijdt
- als u een **verminderde werking van lever, hart of nieren** hebt
- als u herstellende bent van een **heelkundige ingreep**
- als u nog **andere geneesmiddelen neemt**. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- als u lijdt aan **hematologische stoornissen (**afwijkingen in het bloed)

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Voordat u aceclofenac gebruikt, vertel het uw arts:

- als u rookt
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
- als u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft.

Geneesmiddelen zoals Biofenac kunnen in verband worden gebracht met een **verhoogd risico op een hartaanval** (“hartinfarct”) of **beroerte**. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Alle patiënten die een ontstekingswerend geneesmiddel toegediend krijgen (geneesmiddel van de groep waartoe Biofenac behoort) dienen **voorzichtigheidshalve gecontroleerd** te worden wat betreft o.a. de **functies** van **lever** en **nier** alsook het **bloedbeeld** (telling van de verschillende bloedlichaampjes).

Als u lijdt aan **hepatische porfyrie**, dan kan Biofenac een aanval uitlokken.

Als u last krijgt van **gezichtsstoornissen** tijdens de behandeling, dan is een oogonderzoek aangewezen.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden en zeer zelden treden zeer ernstige allergische reacties op (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Het risico is hoger de eerste maand van de behandeling. Biofenac moet worden stopgezet bij het eerste teken van huiduitslag, letsels van de slijmvliezen of tekenen van overgevoeligheid.

Als **wind-/waterpokken** optreedt, moet het gebruik van dit geneesmiddel worden vermeden omwille van zeldzame ernstige infecties van de huid die verband houden met dit gebruik.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen
Gebruikt u naast Biofenac nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Biofenac kan de concentratie van volgende geneesmiddelen in het bloed verhogen: **lithium** (geneesmiddel gebruikt bij depressie) en **digoxine** (geneesmiddel gebruikt bij hartfalen).
- Het effect van de **diuretica** (geneesmiddelen die de urineproductie verhogen) kan verminderd zijn. Zoals alle ontstekingswerende geneesmiddelen kan Biofenac de werking van diuretica en van **bepaalde producten tegen hoge bloeddruk** verminderen. De bloeddruk moet dan ook gevolgd worden.
- Uw arts zal de hoeveelheid kalium in uw bloed regelmatig controleren in geval van gebruik van **kaliumsparende diuretica** of van **bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk** (inhibitoren van het angiotensine converting enzyme of angiotensine II receptor antagonisten). Bij twijfel raadpleeg uw arts.
- Biofenac kan de werking van **anticoagulantia** (geneesmiddelen die het klonteren van het bloed tegengaan) verhogen. Het is dus aangewezen dat u onder controle van uw arts blijft indien u gelijktijdig met Biofenac en anticoagulantia behandeld wordt.
- Bepaalde patiënten die gelijktijdig een ontstekingswerend geneesmiddel (geneesmiddel van de groep waartoe Biofenac behoort) en een **orale** (langs de mond) **behandeling tegen suikerziekte** krijgen, kunnen een verhoging of een verlaging van het suiker/glucose-gehalte in het bloed vertonen. De dosis van de geneesmiddelen tegen suikerziekte dient bijgevolg aangepast te worden.
- Ontstekingswerende geneesmiddelen (geneesmiddel van de groep waartoe Biofenac behoort) en **methotrexaat** (geneesmiddel gebruikt bij bepaalde tumoren) mogen niet tijdens eenzelfde periode van 24 uur toegediend worden, want de hoeveelheid methotrexaat die in het bloed weerhouden wordt, kan verhogen, waardoor er gevaar bestaat voor toxische effecten van methotrexaat.
- **Nooit twee ontstekingswerende geneesmiddelen tegelijk** innemen, bijvoorbeeld Biofenac en acetylsalicylzuur, of een ander geneesmiddel van dezelfde categorie. Dit verhoogt de kans op ongewenste effecten.
- Ontstekingswerende geneesmiddelen (geneesmiddel van de groep waartoe Biofenac behoort) kunnen de toxiciteit voor de nieren van **ciclosporine** (geneesmiddel gebruikt bij auto-immuunziekten, bij rheumatoïde artritis, bij nefrotisch syndroom, bij chronische glomerulonefritis en bij orgaantransplantatie) verhogen.
- Door een wisselwerking tussen **quinolones** (een bepaalde klasse antibiotica) en ontstekingswerende geneesmiddelen (geneesmiddel van de groep waartoe Biofenac behoort) kunnen stuipen optreden. Dit kan gebeuren bij patiënten met of zonder voorgeschiedenis van stuipen of vallende ziekte.

- Indien u **tacrolimus** (middel bij transplantatie) samen inneemt met ontstekingswerende geneesmiddelen (geneesmiddel van de groep waartoe Biofenac behoort), dan kan mogelijk de toxiciteit voor de nieren verhogen.
- Indien u **zidovudine** (middel bij HIV) samen inneemt met ontstekingswerende geneesmiddelen (geneesmiddel van de groep waartoe Biofenac behoort), dan kan er een verhoogd risico op hematologische toxiciteit; hemartrose (bloeding in het gewricht) en hematoom (bloeduitstorting) optreden.

Waarop moet u letten met eten en drinken
Zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
U mag Biofenac niet gebruiken tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan van invloed zijn op de neiging van u en uw baby om te bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later of langer is dan verwacht.
U mag Biofenac niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als Biofenac vanaf 20 weken zwangerschap langer dan een paar dagen wordt ingenomen, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken, die kunnen leiden tot te weinig vruchtwater of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u een behandeling langer dan een paar dagen nodig heeft, kan uw arts aanvullende controles aanraden.

Borstvoeding
Er is geen informatie over de secretie van aceclofenac in moedermelk bij mensen. Bij ratten echter zag men dat er slechts een zeer kleine hoeveelheid van het geneesmiddel overgaat in de moedermelk van de rat, daarom is het niet aangewezen Biofenac 100 mg filmomhulde tabletten tijdens de borstvoeding te gebruiken.

Vruchtbaarheid
Als u probeert zwanger te worden, is het gebruik van aceclofenac niet aanbevolen. Aceclofenac kan de vruchtbaarheid van de vrouw negatief beïnvloeden. Als u moeilijkheden hebt om zwanger te worden, of als u testen ondergaat om een eventuele onvruchtbaarheid aan het licht te stellen, dient uw arts te overwegen om de behandeling met Biofenac te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u lijdt aan duizeligheid, echte vertigo of andere nerveuze stoornissen, moet u afzien van het besturen van een voertuig of het gebruik van gevaarlijke machines, indien u behandeld wordt met Biofenac 100 mg filmomhulde tabletten. Als bij u een ander ontstekingswerend geneesmiddel (niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel) reeds dezelfde effecten veroorzaakte, dan moet u extra voorzichtig zijn bij de eerste inname van Biofenac 100 mg filmomhulde tabletten.

Biofenac bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Hoe te gebruiken
Slik de tabletten met voldoende vloeistof door.
Kauw de tabletten niet!
Neem Biofenac bij voorkeur samen met voedsel in.

De aanbevolen dosering is
Volwassenen: neem één tablet van 100 mg 's morgens en één tablet van 100 mg 's avonds.

Bijzondere gevallen

- *Gebruik bij kinderen:* Geef Biofenac niet aan kinderen. Tot op heden bestaan er geen klinische bevindingen van het gebruik van Biofenac bij kinderen.
- *Gebruik bij bejaarde patiënten:* Bij bejaarde patiënten bestaat er meer kans dat er ongewenste effecten optreden. Bovendien bestaat er meer kans dat de functies van hart, bloedvaten, lever en nieren minder goed zijn. Tenslotte moeten zij dikwijls reeds andere geneesmiddelen innemen wat de kans op onderlinge beïnvloeding van de werking van de geneesmiddelen verhoogt. Verzwakte bejaarde patiënten of bejaarde patiënten met een laag lichaamsgewicht dienen steeds de laagste werkzame dosis (= 100 mg per dag) in te nemen.
- *Gebruik bij nierinsufficiëntie:* Voorzichtigheid is geboden.
- *Gebruik bij leverinsufficiëntie:* de aangeraden initiële dosis is één tablet van 100 mg per dag.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Biofenac 100 mg filmomhulde tabletten moet gebruiken.
Als u aan artrose lijdt moet u Biofenac niet aan één stuk blijven innemen. Het is slechts nodig om Biofenac in te nemen bij opstoten van de ontsteking. Tussen deze opstoten kunnen eventueel pijnstillers gebruikt worden. Uw arts zal u inlichten de welke en hoeveel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Biofenac heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De behandeling, indien nodig, bestaat uit een maagspoeling en de toediening van herhaalde dosissen van actieve kool en antacida wanneer nodig of een andere symptomatische behandeling.
Tot op heden kent men geen gevallen van inname van te hoge dosissen Biofenac.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u dit geneesmiddel inneemt bij artrose, gebruik het dan alleen bij klachten. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Uitzonderlijk kunnen ernstige huidinfecties voorkomen tijdens wind-/waterpokken.

Geneesmiddelen zoals Biofenac kunnen in verband worden gebracht met een **verhoogd risico op een hartaanval** ("hartinfarct") of **beroerte**.

Wanneer er een ongewenst effect met Biofenac optreedt, is het aan te raden de behandeling te stoppen.

De **volgende bijwerkingen** komen **vaak** voor (kan tot 1 op 10 mensen treffen): duizeligheid, gestoorde spijsvertering, buikpijn, misselijkheid, diarree, verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed (te zien op de resultaten van een bloedonderzoek).

De **volgende bijwerkingen** komen **soms** voor (kan tot 1 op de 100 mensen treffen): winderigheid, maagontsteking, verstopping, braken, zweervormige ontsteking van het mondslijmvlies, jeuk, huiduitslag, huidontsteking, netelroos, stijging van de hoeveelheid ureum in het bloed (te zien op de resultaten van een bloedonderzoek), stijging van de hoeveelheid creatine in het bloed (te zien op de resultaten van een bloedonderzoek).

De **volgende bijwerkingen** komen in **zeldzame gevallen** voor (kan tot 1 op 1 000 mensen treffen): bloedarmoede, allergische reacties met inbegrip van anafylactische shock, overgevoeligheid, hyperkaliëmie (teveel aan kalium in het bloed), beven, abnormaal zicht, hartfalen, hoge bloeddruk, kortademigheid, zwarte stoelgang met mogelijks aanwezigheid van bloed, bloeding of zweervorming van het spijsverteringsslijmvlies, opzwellen van het gelaat, krampen in de benen.

De **volgende bijwerkingen** komen **zeer zelden** voor (kan tot 1 op 10 000 mensen treffen): veranderingen in het bloedbeeld, neerslachtigheid, vreemde dromen, slapeloosheid, tintelingen in ledematen, slaperigheid, hoofdpijn, veranderingen van smaak, duizelingen, oorsuizen (tinnitus), hartkloppingen, rood worden, warmteopwellingen, ontsteking van bloedvaten, samentrekking van de ademhalingswegen, ontsteking van het mondweefsel, doorboring van het spijsverteringsslijmvlies, plotselinge verergering van de ziekte van Crohn en plotselinge verergering van ontsteking van de darmen die met koorts en zweervorming gepaard gaat, ontsteking van de alvleesklier, overgeven van bloed, purperen punten op de huid, ernstige huidreactie, nierziekten, leverbeschadiging (met inbegrip van leverontsteking), vochtophoping, vermoeidheid, stijging van de hoeveelheid alkalische fosfatasen in het bloed (te zien op de resultaten van een bloedonderzoek), gewichtstoename.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden +30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen, die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is aceclofenac 100 mg
De andere stoffen in dit middel zijn:

- in de kern van de tablet: microkristallijne cellulose, natrium croscarmellose, glyceryl palmitostearaat en polyvidone.
- in de omhulling: hydroxypropylmethylcellulose, microkristallijne cellulose, polyethyleen 40 stearaat, titaandioxyde.

Hoe ziet Biofenac 100 mg filmomhulde tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?
Biofenac 100 mg filmomhulde tabletten wordt aangeboden in de vorm van witte, ronde filmomhulde tabletten van 100 mg aceclofenac, met een diameter van 8 mm, verpakt per 10 in een Alu-alu blisterverpakking.
Er zijn verpakkingen van 20 en 60 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanje

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder:
Almirall N.V.
Tel.: 02/771 86 37
e-mail: info.belgium@almirall.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.