

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

### **Biofenac 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ασεκλοφενάκη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Biofenac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Biofenac
3. Πώς να πάρετε το Biofenac
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Biofenac
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Biofenac και ποια είναι η χρήση του**

Το Biofenac περιέχει ασεκλοφενάκη, ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Το φάρμακο αυτό είναι ένα ισχυρό αντιφλεγμονώδες, με πρόσθετες αναλγητικές ιδιότητες.

Το Biofenac ενδείκνυται για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή στην οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα και αγκυλωτική σπονδυλίτιδα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Biofenac**

##### **Μην πάρετε το Biofenac:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ασεκλοφενάκη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παρόμοιες ουσίες (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ που ανακουφίζουν από τη φλεγμονή και τον πόνο) έχουν προκαλέσει κρίση άσθματος, βρογχόσπασμο, φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (ρινίτιδα) ή κνίδωση.
- εάν έχετε ενεργή αιμορραγία ή αιμορραγικές διαταραχές (αιμορραγείτε εύκολα).
- εάν είχατε στομαχική ή εντερική αιμορραγία που σχετίζεται με θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- εάν έχετε αυτή την περίοδο στομαχικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση ή εάν είχατε στο παρελθόν υποτροπιάζοντα στομαχικά έλκη/αιμορραγίες.
- εάν έχετε εγκατεστημένη καρδιακή νόσο και/ή νόσο των αγγείων του εγκεφάλου π.χ. εάν είχατε έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποφράξεις αγγείων του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή υποβλήθηκατε σε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παράκαμψη αποφράξεων.
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματός σας (περιφερική αρτηριακή νόσο).
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.
- εάν είστε έγκυος (εκτός και εάν θεωρείται απαραίτητο από τον γιατρό σας).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Biofenac:

- Εάν είχατε ή εάν αναπτύσσετε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση στο στομάχι ή στο δωδεκαδάκτυλο, που μπορεί να εμφανίζονται ως έντονο ή επίμονο κοιλιακό άλγος και/ή μαύρα κόπρανα ή ακόμη και χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα.  
Ο κίνδυνος αυτός είναι μεγαλύτερος όταν χρησιμοποιούνται υψηλότερες δόσεις και μακροχρόνια θεραπεία, σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους και σε ηλικιωμένους ασθενείς. Στις περιπτώσεις αυτές, ο γιατρός σας θα εξετάσει την πιθανότητα να προσθέσει ένα γαστροπροστατευτικό παράγοντα.  
Εάν είστε ηλικιωμένος, είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα γαστρεντερική αιμορραγία ή διάτρηση (που μπορεί να είναι θανατηφόρες).
- Εάν έχετε κάποια ηπατική πάθηση.
- Εάν πάσχετε από νεφρική δυσλειτουργία.
- Εάν είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αιμορραγία).
- Εάν καπνίζετε.
- Εάν έχετε διαβήτη.
- Εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή αυξημένα τριγλυκερίδια.  
Φάρμακα όπως το Biofenac μπορεί να συσχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου»). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο χρονικό διάστημα. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τις συνιστώμενες δόσεις και τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.
- Αυτός ο τύπος φαρμάκων μπορεί ακόμη να προκαλέσει κατακράτηση υγρών, ιδιαίτερα σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και/ή υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- Εάν πάσχετε από αιματολογικές διαταραχές.
- Εάν πάσχετε από κληρονομικές διαταραχές όπως πορφυρία.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν παίρνετε ταυτόχρονα φάρμακα που μεταβάλλουν την πήκτικότητα του αίματος, όπως από του στόματος αντιπηκτικά όπως βαρφαρίνη ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας για τη χρήση άλλων φαρμάκων που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγιών, όπως τα κορτικοστεροειδή και τα αντικαταθλιπτικά της κατηγορίας των εκλεκτικών αναστολέων της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης.
- Εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα, καθώς φάρμακα όπως το Biofenac μπορούν να επιδεινώσουν αυτές τις καταστάσεις.
- Εάν αναρρώνετε από μια μείζονα χειρουργική επέμβαση.
- Εάν θηλάζετε.
- Εάν πάσχετε στο παρελθόν/ή ακόμα πάσχετε από βρογχικό άσθμα.
- Εάν εμφανιστεί ανεμοβλογιά, η χρήση αυτού του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται, διότι έχουν συσχετιστεί με τη χρήση του σπάνιες σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος.
- Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας και πολύ σπάνια εμφανίζονται πολύ σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος κατά τον πρώτο μήνα της θεραπείας. Το Biofenac πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου ή άλλων σημείων υπερευαισθησίας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις σας έχει απασχολήσει έστω και μια φορά.

Εάν υποφέρατε στο παρελθόν από ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού, πρέπει να είστε ενήμεροι για όλα τα ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, και εάν εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Ηλικιωμένοι:** Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη θεραπεία των ηλικιωμένων ασθενών, οι

οποίοι γενικά είναι πιθανότερο να υποφέρουν από ανεπιθύμητες ενέργειες, να εμφανίζουν καρδιαγγειακές, νεφρικές και ηπατικές διαταραχές ή να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φάρμακα.

**Χρήση σε παιδιά:** Η χρήση του φαρμάκου αυτού δεν συνιστάται σε παιδιά καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο χρονικό διάστημα ώστε να ελεγχθούν τα συμπτώματα.

### **Άλλα φάρμακα και Biofenac**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα που περιέχουν τις παρακάτω δραστικές ουσίες:

- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται στην ψωρίαση, τους ρευματισμούς και σε κάποιες μορφές καρκίνου)
- λίθιο (χρησιμοποιείται στη μανιοκαταθλιπτική νόσο)
- καρδιακές γλυκοσίδες όπως διγοξίνη
- κορτιζόνη
- ορισμένα αντιπηκτικά φάρμακα, π.χ. βαρφαρίνη
- αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα
- εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, ονομάζονται SSRIs (χρησιμοποιούνται στην κατάθλιψη)
- κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους (αναστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιούνται στις μεταμοσχεύσεις)
- στεροειδή, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (ονομάζονται ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II, αναστολείς ΜΕΑ, β-αναστολείς)
- διουρητικά (διουρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- υπογλυκαιμικοί παράγοντες
- αντιβιοτικοί παράγοντες του τύπου της κινολόνης: Μπορεί να παρουσιαστούν σπασμοί εξαιτίας της αλληλεπίδρασης μεταξύ των κινολονών και των ΜΣΑΦ. Αυτό μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με προηγούμενο ή χωρίς προηγούμενο ιστορικό επιληψίας ή σπασμών. Συνεπώς πρέπει να δίνεται προσοχή όταν εξετάζεται η χρήση κινολονών σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη ΜΣΑΦ.
- ζιδοβουδίνη

### **Το Biofenac με τροφή και ποτό**

Τα δισκία Biofenac μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό φάρμακο.

Καθώς η χορήγηση φαρμάκων όπως το Biofenac έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών/αποβολών, η χρήση του δεν συνιστάται κατά το πρώτο και το δεύτερο τρίμηνο της κύησης, εκτός και εάν είναι εντελώς απαραίτητο. Στις περιπτώσεις αυτές, η δόση και η διάρκεια θεραπείας πρέπει να είναι οι μικρότερες δυνατές.

Η χορήγηση του Biofenac αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης.

Οι ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους ότι φάρμακα όπως το Biofenac έχουν συσχετιστεί με μειωμένη ικανότητα σύλληψης.

Δεν είναι γνωστό εάν το Biofenac διέρχεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Biofenac, εάν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν λιποθυμήσετε ή εάν πάσχετε από ζάλη, ίλιγγο ή άλλες δυσλειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος, μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε επικίνδυνα εργαλεία ή μηχανήματα κατά το διάστημα που παίρνετε Biofenac.

### **Το Biofenac περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Biofenac**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση αποφασίζεται από τον γιατρό σας, ο οποίος την προσαρμόζει στις ατομικές σας ανάγκες.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 200 mg (δύο δισκία) ημερησίως, διαιρεμένα σε ένα δισκίο (100 mg) το πρωί και ένα δισκίο (100 mg) το βράδυ.

Για τους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg.

**Χρήση σε παιδιά:** Η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται σε παιδιά καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται, να τεμαχίζονται ή να θρυμματίζονται.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Biofenac από την κανονική**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται άμεση πλύση στομάχου και θεραπεία με ενεργό άνθρακα. Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών: Τηλ.: **210 7793777**

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Biofenac**

Πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας συνεχώς και εάν παραλείψετε μια δόση, πρέπει να πάρετε αυτή τη δόση το συντομότερο δυνατό. Εάν όμως η λήψη της επόμενης δόσης πλησιάζει, μην πάρετε τη δόση του παραλείψατε, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως συνήθως.

**Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα:

- Φάρμακα όπως το Biofenac μπορεί να συνδέονται με μικρή αύξηση του κινδύνου εμφράγματος του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικού
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, ασυνήθιστο πόνο και έμετο
- Οίδημα προσώπου
- Νεφρική ανεπάρκεια

Σταματήστε να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό και ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Αίμα στα κόπρανα
- Μαύρα πρισώδη κόπρανα
- Έμετο με αίμα ή σκουρόχρωμα σωματίδια τα οποία μοιάζουν με κόκκους καφέ

Σταματήστε να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε:

- Δυσπενία ή καούρα
- Κοιλιακό πόνο (πόνος στο στομάχι) ή άλλα ασυνήθη συμπτώματα στο στομάχι

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν με το Biofenac περιλαμβάνουν:

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)*

- Στομαχική δυσφορία, κοιλιακός πόνος, ναυτία και διάρροια.
- Ζάλη.
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)*

- Αέρια, φλεγμονή του στομάχου, δυσκοιλιότητα, έμετος και στοματικά έλκη.
- Φαγούρα, εξάνθημα, φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα) και κνίδωση.
- Αυξημένη ουρία, αυξημένη κρεατινίνη.

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)*

- Αίμα στα κόπρανα, πεπτική αιμορραγία και πεπτική εξέλκωση.
- Οίδημα προσώπου.
- Καρδιακή ανεπάρκεια, υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Αναιμία.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση, αλλεργίες.
- Διαταραχές της όρασης.
- Δυσκολίες στην αναπνοή.

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)*

- Φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος, φλεγμονή του παγκρέατος, διάτρηση του εντέρου και αιματέμεση.  
Περιστατικά ελκώδους κολίτιδας και νόσου του Crohn έχουν παρουσιάσει επιδείνωση.
- Δερματικές κηλίδες μωβ χρώματος, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.  
Σε σπάνιες περιπτώσεις, φάρμακα όπως το Biofenac μπορεί να συσχετιστούν με πολύ σοβαρές φλυκταινώδεις δερματικές αντιδράσεις όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson και η Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση.
- Αίσθημα παλμών, κοκκίνισμα του δέρματος, αίσθημα καύσου και φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα).
- Ηπατική βλάβη (συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας), ίκτερος και αυξημένη αλκαλική φωσφατάση.  
Φάρμακα όπως το Biofenac μπορεί να συσχετιστούν με ηπατικές διαταραχές που προκαλούν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, περιστασιακά με υψηλό πυρετό ή πρήξιμο και ευαισθησία της άνω κοιλίας. Διακόψτε τη θεραπεία και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ίκτερο (κιτρίνισμα) του δέρματος ή των ματιών.
- Μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια, μειωμένα αιμοπετάλια, καταστολή του μυελού των οστών, αιμολυτική αναιμία.
- Αυξημένο κάλιο στο αίμα.
- Κατάθλιψη, παράξενα όνειρα, δυσκολία στον ύπνο.
- Αίσθηση μυρμηγκιάσματος, υπνηλία, πονοκέφαλος, διαταραχές της γεύσης, τρόμος.
- Τλιγγος και βούισμα των αυτιών (εμβοές).
- Συριγμός, βρογχόσπασμος.
- Κράμπες στα πόδια.
- Μεταβολή στη νεφρική λειτουργία (νεφρωσικό σύνδρομο), νεφρική ανεπάρκεια.
- Κόπωση, κατακράτηση υγρών (οίδημα).

- Αύξηση βάρους.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, εμφανίζονται σοβαρές δερματικές λοιμώξεις που σχετίζονται με ανεμοβλογιά.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Biofenac**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Biofenac**

- Η δραστική ουσία είναι η ασεκλοφενάκη.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg ασεκλοφενάκης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, γλυκερόλη παλμιτοστεατική και ποβιδόνη στον πυρήνα του δισκίου και κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη, MYRJ 52 και τιτανίου διοξείδιο (E171) στο λεπτό υμένιο επικάλυψης.

##### **Εμφάνιση του Biofenac και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο 8 mm, διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν 20 δισκία (2 συσκευασίες κυψέλης των 10 δισκίων) ή 40 δισκία (4 συσκευασίες κυψέλης των 10 δισκίων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

###### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

GALENICA A.E.  
Ελευθερίας 4  
14564 Κηφισιά  
Ελλάδα  
Τηλ.: 210 5281700

###### **Παρασκευαστής**

Industrias Farmacéuticas Almirall S.A.  
Ctra.Nacional II, km. 593  
E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)  
Ισπανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

BIOFENAC - οδηγίες από το THERAPIA.GR