

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Beofenac® 100 mg Filmtabletten

Acedofenac

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- Diese Packungsbeilage beinhaltet:**
- 1. Was ist Beofenac und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Beofenac beachten?**
 - 3. Wie ist Beofenac einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Beofenac aufzubewahren?**
 - 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST BEOFENAC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Beofenac ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel.

Beofenac wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei:

- Reizuständen bei degenerativen Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen)
- chronischen rheumatischen Gelenkentzündungen, insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritis)
- chronischen Wirbelentzündungen mit Gelenkversteifungen (Spondylitis ankylosans/Morbus Bechterew)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BEOFENAC BEACHTEN?

Beofenac darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetofenac oder einen der sonstigen Bestandteile von Beofenac sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf die Einnahme von ähnlich wirkenden Arzneimitteln (z. B. Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln) reagieren oder nach Einnahme dieser Arzneimittel Asthmaanfälle, Bronchospasmen, akuter Schnupfen oder Nesselsucht ausgesetzt wurden;
- wenn Sie unter akuten Blutungen oder Blutungsstörungen leiden;
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn Sie unter schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden;
- bei Schwangerschaft, während der letzten drei Monate.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beofenac ist erforderlich

- Eine gleichzeitige Anwendung von Beofenac mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.
- Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis.“ und „Wirkungen im Magen-Darm-Trakt“ und „Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System“).
- Wirkungen im Magen-Darm-Trakt:

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Beofenac darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Beofenac mit anderen Arzneimitteln“), sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden (siehe unten und Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Beofenac mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (wie Magenschmerzen, Sodbrennen, insbesondere am Anfang der Therapie meiden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungsfördernde Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Beofenac mit anderen Arzneimitteln“).

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestriinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System und die Gehirngefäße: Eine angemessene Überwachung und Beratung von Patienten mit Bluthochdruck und/oder leichter bis mittelschwerer dekompensierter Herzinsuffizienz (Herzinsuffizienz) in der Vorgeschichte sind erforderlich, da Flüssigkeitsanlagerung und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie berichtet wurden. Acetofenac sollte ebenfalls bei Patienten mit zerebrovaskulären Blutungen in der Vorgeschichte nur mit Vorsicht und unter strenger ärztlicher Überwachung angewendet werden.

• Arzneimittel wie Beofenac sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlich mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Übersprechen Sie nicht, welche empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

• Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

- Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Patienten mit anderen Störungen, die eine Flüssigkeitsretention begünstigen. Bei diesen Patienten kann die Anwendung von NSAR zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und Flüssigkeitsretention führen. Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die ein entwässerndes Mittel (Diuretikum) einnehmen oder bei denen aus anderen Gründen das Risiko einer Flüssigkeitsverarmung (Hypovolämie) besteht.

Hautreaktionen:

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Syell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Beofenac abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

In Ausnahmefällen können bei Windpocken und Gürtelrose (Varizellen-Erkrankungen) Komplikationen mit

schwerwiegenden Haut- und Weichteilinfektionen auftreten. Bis heute kann nicht ausgeschlossen wer

NSAR eine Verschlechterung dieser Infektionen begünstigen.

- Bei Langzeittherapie mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln sollte vorsichtsi regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes durchgeführt werden. A sollte mit Vorsicht und unter strenger ärztlicher Überwachung bei Patienten mit einem systemisc erythematodes, Porphyrie, hämatopoetischen Erkrankungen oder Gerinnungsstörungen in der Vor angewendet werden.

• Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Beofenac es Ihnen erschweren, zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden, oder wenn Si haben, schwanger zu werden.

Kinder

Über die Anwendung von Beofenac bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erkenntnisse bezüglich V und Unbedenklichkeit vor. Die Anwendung kann daher bei Kindern und Jugendlichen derzeit nicht

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere bei Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich (siehe Abschnitt 3. Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis.“).

Blutungen und/oder Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt sind oft schwerwiegender und können ohne War oder Auftreten in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auftreten. Bei älteren Patienten ist au Vorsicht angebracht, da Nieren-, Leber- oder Herzfunktion eher beeinträchtigt sind.

Bei Einnahme von Beofenac mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem ein haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aufgrund des Mangels an Studien zu Wechselwirkungen mit Acetofenac basieren die nachfolgenden auf Erkenntnissen zu anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln.

Die gleichzeitige Verabreichung von Acetofenac und Phenoin (Mittel zur Behandlung von Kramp Gmeidin (Mittel zur Reduktion der Magensäureproduktion), Tolbutamid (Mittel zur Regulaton des Blutzuck Phenylbutazon (Schmerzstillendes und entzündungshemmendes Mittel), Amiodaron (Mittel zur Behar Herzrhythmusstörungen), Miconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), Sulfaphenazol Behandlung von bakteriellen Infektionen) und Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störur den Plasmaspiegel dieser Arzneimittel erhöhen).

Kombinationen mit folgenden Arzneimitteln sollten vermieden werden:

Methotrexat (hohe Dosen): Die Gabe von Acetofenac und Methotrexat kann zu einer erhöhten Kon von Methotrexat und zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen. Die Verschreib steroidaler entzündungshemmender Arzneimittel sollte während einer hochdosierten Behandlung mit N immer vermieden werden.

Lithium: Die gleichzeitige Gabe von Beofenac und Lithiumpräparaten ist nur angezeigt, wenn häufige der Lithiumkonzentration im Blut durchgeführt werden.

Glucocorticoide: Die gleichzeitige Verabreichung von Beofenac und Glucocorticoiden oder anderen ent und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR erhöht das Risiko von Nebenwirkungen i Darm-Trakt (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beofenac ist erforderlich“).

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel: NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungsfir Arzneimitteln we Warfarin verstärken (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beofenac ist erforderlich“).

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehel können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der von Beofenac ist erforderlich“).

Bei folgenden Kombinationen können Dosisanpassung und Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein:

Methotrexat (niedrige Dosis): Auch bei einer niedrig dosierten Methotrexat-Therapie sollte mit einer Wechselwirkung zwischen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel und Methotrexat werden, insbesondere bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion. Ist die gleichzeitige Anwendung ei sollte eine Überwachung der Nierenfunktion erfolgen. Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Vere von nicht-steroidalen Antirheumatika und Methotrexat innerhalb von 24 Stunden, da dies zu einer Konzentration von Methotrexat und zu einer Zunahme seiner Toxizität führen kann.

Ciclosporin, Tacrolimus: Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel können durch Beeinflu Prostaglandine in der Niere die Nierentoxizität von Ciclosporin oder Tacrolimus (Mittel zur Vorbu Behandlung von Abstoßungsreaktionen nach Organ- oder Knochenmarkstransplantationen) erhöhen. Bei g Anwendung muss die Nierenfunktion deshalb sorgfältig überwacht werden.

Andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich Salicylate (Acetylsalicylsäure >3 g/Tag): Die g Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel Häufigkeit von Nebenwirkungen erhöhen; Vorsicht und ärztliche Kontrolle ist daher in diesen Fällen Mittel zur Entwässerung (Diuretika), ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Antagonisten: Nicht-steroidale entzündungs Arzneimittel können die Wirkung von Mitteln zur Entwässerung (Diuretika) und blutdrucksenkenden Ar herabsetzen. Die Gefahr eines akuten Nierenversagens, das gewöhnlich reversibel ist, kann bei einigen Pa eingeschränkter Nierenfunktion (z. B. bei Patienten mit Flüssigkeitsmangel oder älteren Patienten) erhöht sein, i Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdru mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kombiniert werden. Daher sollte die Kombination insbesondere bei älteren Patienten, angewendet werden. Die Patienten sollten genügend trinken und die Nier sollte nach Einnahme der Begleitmedikation und danach in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika (Mittel zur Entwässerung) kann zu erhöhte Werten im Blut führen, daher sollte der Kalium-Blutspiegel überwacht werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bendrofluzid wurde von Acetofenac nicht beeinträchtigt, eine Wecht mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertensiva wie z. B. Betablocker) kann jedoch nicht ausgeschloss

Andere mögliche Wechselwirkungen:

Vereinzel wurde über blutdrucksenkende bzw. -steigende Wirkungen von nicht-steroidalen entzündungshk Arzneimittel berichtet. Die Anwendung von Acetofenac kann daher eine Dosisanpassung der antidi Medikation erforderlich machen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Beofenac eine Schwangerschaft festgestellt, so benachrichtigen Sie Sie dürfen Beofenac im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. In den letzten Drittel der Schwangerschaft darf Beofenac wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Nehmen Sie Beofenac in der Stillzeit nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für dringend er Es liegen keine Angaben darüber vor, ob Acetofenac in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es dürfen sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie der Einnahme von nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln unter Schwindel ode zentralnervösen Störungen leiden.

Bezeichnung	Wirkstoff	Handelsname	Form	Stärke	Verpackung
Beofenac	Acetofenac	Beofenac	Filmtablette	100 mg	30, 60, 90, 120, 180, 270, 360, 450, 540, 630, 720, 810, 900, 990, 1080, 1170, 1260, 1350, 1440, 1530, 1620, 1710, 1800, 1890, 1980, 2070, 2160, 2250, 2340, 2430, 2520, 2610, 2700, 2790, 2880, 2970, 3060, 3150, 3240, 3330, 3420, 3510, 3600, 3690, 3780, 3870, 3960, 4050, 4140, 4230, 4320, 4410, 4500, 4590, 4680, 4770, 4860, 4950, 5040, 5130, 5220, 5310, 5400, 5490, 5580, 5670, 5760, 5850, 5940, 6030, 6120, 6210, 6300, 6390, 6480, 6570, 6660, 6750, 6840, 6930, 7020, 7110, 7200, 7290, 7380, 7470, 7560, 7650, 7740, 7830, 7920, 8010, 8100, 8190, 8280, 8370, 8460, 8550, 8640, 8730, 8820, 8910, 9000, 9090, 9180, 9270, 9360, 9450, 9540, 9630, 9720, 9810, 9900

Beofenac ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel.



Beofenac 100 mg Filmtabletten
Acedofenac

3. WIE IST BEOFENAC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Beofenac immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. Körpergewicht	Einzel dosis	Tagesgesamtosis
Erwachsene	1 Filmtablette entsprechend 100mg Aceclofenac	2 Filmtabletten entsprechend 200mg Aceclofenac

Nehmen Sie eine Tablette morgens und eine abends ein.

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten sollten mit mindestens einem halben Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Beofenac zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis

Bei Patienten mit leichten oder mittelschweren Leberfunktionsstörungen sollte die Dosis von Beofenac vermindert werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Filmtablette (= 100mg Aceclofenac) pro Tag.

Ältere Patienten:

Im Allgemeinen ist eine Verminderung der Dosis nicht erforderlich; die oben genannten Vorsichtsmaßnahmen insbesondere bezüglich älterer Patienten sind zu beachten. Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beofenac ist erforderlich“).

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

Verstärken Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine größere Menge Beofenac eingenommen haben, als Sie sollten. Erfragen kann über die erforderlichen Maßnahmen liegen nicht vor. Bei einer Überdosierung kann es zur Verstärkung der Nebenwirkungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Beofenac 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 die Einnahme von Beofenac abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Beofenac unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Beofenac Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Trakt: Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-Darmoffenere (Geschwür (gepöschter Ulzera), Perforationen (Durchbruch) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beofenac ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, leerstül, Bluterbrechen, ulkerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beofenac ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Anderer sehr selten beobachtete Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von nicht-steroidalen Antirheumatika berichtet wurden, sind:

Erkrankungen der Nieren und Harnwege - Interstitielle Nephritis

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Steven-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Syndrome).

In der nachfolgenden Tabelle sind die in klinischen Studien berichteten und nach Vermarktung bestätigten sowie nur nach Vermarktung gemeldeten Nebenwirkungen, geordnet nach Systemorganklassen und geschätzter Häufigkeit aufgelistet.

MedDRA Systemorganklassen	Häufig $\geq 1/100$, $< 1/10$	Gelegentlich $\geq 1/1.000$, $< 1/100$	Selten $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$	Sehr selten $< 1/10.000$ einschließlich Einzelfälle
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Blutarmut (Anämie)	Veränderung des weißen Blutbildes (Granulozytopenie Neutropenie), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen); hämolytische Anämie (bestimmte Form der Blutarmut)
Erkrankungen des Immunsystems			Anaphylaktische Reaktionen (einschließlich Schock), Überempfindlichkeit	
Stoffwechsel und Ernährungsstörungen				Erhöhter Kaliumspiegel (Hyperkaliämie)
Psychiatrische Erkrankungen				Depression, veränderte Traumphasen, Schlaflosigkeit

MedDRA Systemorganklassen	Häufig $\geq 1/100$, $< 1/10$	Gelegentlich $\geq 1/1.000$, $< 1/100$	Selten $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$	Sehr selten $< 1/10.000$ einschließlich Einzelfälle
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel			Sensibilitätsstö (Parästhesien), (Tremor), Schlä Kopfschmerz Störung des Geschmackempfindens (Dysge)
Augenerkrankungen			Serstörungen	
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Herzinsuffizienz (Papillatönen)	Schwindel; Ohngeräusche (Tinnitus)
Herzkrankungen				
Geäßßerkrankungen			Bluthochdruck Verschlimmerung von Bluthochdruck	Hautrötung, Hitzegefühl (Gefäßentzündung)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Atemnot (Dyspnoe)	Bronchialmuskkrämpfe (Bronchospasmus)
Erkrankungen des Magen-Darmtraktes	Reiznagen (Dyspepsie); Oberbauchschmerzen; Übelkeit; Durchfall	Blähungen (Flatulenz); Magenschleimhautentzündung (Gastritis); Verstopfung (Obstipation); Erbrechen; Mundschleimhautgeschwür (Stomatitis ulcerosa)	Blutstuhl (Meläna); Magen-Darm-Geschwür (Gastrointestinale Ulzera); hämorrhagische blutiger Durchfall (Hämorrhagische Diarrhöe); Magen-Darm-Blutungen	Mundschleimhautentzündung (Stomatitis); Bluterbrechen; Magenenschwür (Hämatemesis) Bauchspeicheldrüsentründ (Pankreatitis)
Leber- und Gallenerkrankungen				Leberentzündung (Hepatitis)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Luckritz (Pruritus); Hautausschlag; Hautreaktion; Nesselsucht	Gesichtssödem	Purpura; Ekzem; erste Schleimreaktionen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				Degenerative Nierenkrank (Nephritis) Nephritis Syndrom; Niereninsuffizienz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Erhöhung der Leberenzyme	Serumharnstoff erhöht; Serumkreatinin erhöht	Ödeme; Müdigkeit; Krämpfe in der Beine	Erhöhte alkalische Phosphatase; Gewichtszunahme
Untersuchungen				

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen umfassen Magen-Darm-Beschwerden (Verdauungsstörungen 7,5 %, Bauchschmerzen 6,2 %, Übelkeit 1,5 % und Durchfall 1,5 %) und ge-Zudem wurde über dermatologische Beschwerden einschließlich Hautjucken und Hautausschlag, sowie Leber- und Serumkreatinwerte berichtet.

Arzneimittel wie Beofenac sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herz oder Schlaganfälle verbunden).

In Ausnahmefällen wurde über das Auftreten von Komplikationen mit schwerwiegenden Herzhirn-Weichteilinfektionen bei Windpocken und Gürtelrose (Varizellen-Erkrankungen) im Zusammenhang mit Behandlung mit NSAR berichtet.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt. D über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Beofenac nicht nochmals eingenommen werden.

5. WIE IST BEOFENAC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Beofenac enthält

Der Wirkstoff ist: Aceclofenac.

1 Filmtablette enthält 100 mg Aceclofenac.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Glycerol(mono, di)(palmitat, stearat) Filmmübezug: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Ph. Eur.) (mit 40 EO-Einheiten), Titandioxid, Hypromellose.

Wie Beofenac aussieht und Inhalt der Packung
Beofenac 100 mg Filmtabletten sind weiß und rund, haben einen Durchmesser von 8 mm und auf einer Prägung „B“.

Beofenac ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Spanien

Hersteller

Industrias Farmacéuticas Almirall Prodesfarma S. L. Ctra. Nacional II, Km 593 08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona) Spanien Tel.: 0034-93 291 30 00 Fax: 0034-93 291 33 44

Mitvertrieb

Almirall Hermal GmbH Scholtzstraße 3 21465 Reinbek Tel. 040-72704-0 Fax 040-7229296

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009.