

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Olfen 100 SR (Diclofenac-ratiopharm 100 mg Retardkapseln)**

**100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

*Diclofenacum natricum*

Olfen 100 SR i Diclofenac-ratiopharm 100 mg Retardkapseln są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Olfen 100 SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen 100 SR
3. Jak stosować lek Olfen 100 SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olfen 100 SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Olfen 100 SR i w jakim celu się go stosuje**

Lek Olfen 100 SR należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które stosowane są w leczeniu bólu i stanów zapalnych.

Lek Olfen 100 SR łagodzi objawy stanów zapalnych, takich jak obrzęk i ból. Nie wpływa na przyczyny stanów zapalnych i gorączki.

Lek Olfen 100 SR może być stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych, w przypadku:

- ostrych stanów zapalnych stawów
- przewlekłych stanów zapalnych stawów, w szczególności reumatoidalnego zapalenia stawów (przewlekłe zapalenie stawów);
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa) i innych zapalnych reumatycznych chorób kręgosłupa;
- zaburzeń powstałych w trakcie choroby zwyrodnieniowej stawów i zapaleń stawów kręgosłupa;
- reumatycznych stanów zapalnych tkanek miękkich;
- bolesnego obrzęku lub zapalenia po kontuzji.

W przypadku wątpliwości dotyczących działania lub powodów przepisania leku Olfen 100 SR, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen 100 SR**

Należy przestrzegać wszystkich wskazówek udzielonych przez lekarza lub farmaceutę uważnie, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

#### **Kiedy nie stosować leku Olfen 100 SR:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, objawy związane z wystąpieniem krwi w stolcu, czarne stolce lub perforacja żołądka;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub perforacja jelit lub żołądka związane ze stosowaniem NLPZ;
- w trakcie ostatnich trzech miesięcy ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek, serca;
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna po zastosowaniu leku przeciwbólowego lub przeciwbólowego (np. kwasu acetylosalicylowego, diklofenaku lub ibuprofenu). W powyższym przypadku może wystąpić astma, katar, ból w klatce piersiowej, wysypka na skórze, obrzęk twarzy. Jeśli pacjent podejrzewa u siebie uczulenie, należy zapytać lekarza o radę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, przejściowego niedokrwienia mózgu lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych).

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów występuje u pacjenta, należy poinformować lekarza i nie przyjmować leku Olfen 100 SR do czasu, aż lekarz stwierdzi, że ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Olfen 100 SR nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olfen 100 SR należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza jeśli:

- pacjent stosuje lek Olfen 100 SR jednocześnie z innymi NLPZ, w tym z kwasem acetylosalicylowym, kortykosteroidami, „lekami rozrzedzającymi krew” lub niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz także „Lek Olfen 100 SR a inne leki”),
- pacjent ma astmę lub alergie,
- u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. wrzody żołądka, krwawienia lub czarne stolce, lub pacjenci odczuwali dolegliwości żołądkowe lub zgagę po zastosowaniu NLPZ w przeszłości,
- u pacjenta występuje stan zapalny okrężnicy (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) lub przewodu pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna),
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z sercem lub wysokie ciśnienie krwi (patrz „Inne szczególne ostrzeżenia” poniżej),
- u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą,
- u pacjenta występuje obrzęk stóp,
- u pacjenta występują zaburzenia krwawienia lub inne choroby krwi, w tym rzadka choroba wątroby zwana porfirią.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Przed zastosowaniem leku Olfen 100 SR należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Olfen 100 SR czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń odnosi się do pacjenta, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Olfen 100 SR.

### Inne szczególne ostrzeżenia

Nie należy jednocześnie stosować leku Olfen 100 SR z innymi ogólnie działającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Stosowanie leków takich jak Olfen 100 SR może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca „zawału serca” lub udaru. Jakikolwiek ryzyko jest bardziej prawdopodobne po stosowaniu dużych dawek i leczeniu długotrwałym. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, lub palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Olfen 100 SR może zmniejszyć objawy zakażenia (np. bóle głowy, wysoka temperatura), a zatem zakażenie może być trudniejsze do zdiagnozowania i skutecznego leczenia. W przypadku złego samopoczucia i konieczności zgłoszenia się do lekarza, należy poinformować go o stosowaniu leku Olfen 100 SR.

W bardzo rzadkich przypadkach, lek Olfen 100 SR, tak jak inne leki przeciwzapalne może wywoływać ciężkie reakcje alergiczne skórne (np. złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona z rozległą wysypką, wysoką gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym). Dlatego należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie reakcje. W rzadkich przypadkach, lek Olfen 100 SR, tak jak inne leki przeciwzapalne, może powodować reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje alergiczne, nawet wtedy, gdy lek nie był wcześniej stosowany.

### *Osoby w podeszłym wieku*

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wykazywać większą wrażliwość na działanie leku Olfen 100 SR. Dlatego powinni oni postępować zgodnie z zaleceniami lekarza szczególnie uważnie i przyjmując minimalną dawkę leku, która zapewnia ustąpienie objawów. Jest szczególnie istotne aby pacjenci natychmiast zgłaszali działania niepożądane lekarzowi.

### **Lek Olfen 100 SR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest szczególnie istotne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Litu lub przeciwdepresyjnych selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (leków stosowanych w leczeniu niektórych typów depresji),
- Glikozydów nasercowych (np. digoksyny), stosowanych w leczeniu chorób serca,
- Leków moczopędnych (leki zwiększające ilość wydalanego moczu),
- Inhibitorów konwertazy angiotensyny lub leków beta-adrenolitycznych (grupa leków, stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca),
- Innych leków przeciwzapalnych (takich jak kwas acetylosalicylowy/aspiryna lub ibuprofen),
- Kortykosteroidów (leki stosowane w łagodzeniu stanów zapalnych),
- Leków przeciwzakrzepowych (leki zapobiegające krzepnięciu krwi),
- Leków przeciwcukrzycowych, z wyjątkiem insuliny,
- Metotreksatu (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapaleniu stawów),
- Cyklosporyny (lek stosowany u osób po przeszczepach narządów),
- Chinolonów przeciwbakteryjnych (leki stosowane przeciw zakażeniom),
- Fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy),
- Kolestypolu i cholestyraminy (lek przeciwmiażdżycowy),
- Sulfinpyrazonu (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),

- Worykonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- Mifeprystonu (lek stosowany w ginekologii).
- Żywiczanu diklofenaku

### **Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie należy przyjmować leku Olfen 100 SR, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Olfen 100 SR może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Olfen 100 SR, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Olfen 100 SR może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni - może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje lek Olfen 100 SR, ponieważ ten lek może wywierać szkodliwe działanie na niemowlę.

#### Płodność

Diklofenak może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać jakichkolwiek maszyn, jeśli podczas stosowania leku Olfen 100 SR występują działania niepożądane, np. zaburzenia widzenia, zawroty głowy, senność lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

### **Lek zawiera laktozę jednowodną i sól**

#### *Laktoza jednowodna*

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### *Sól*

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu, twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Olfen 100 SR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz powie dokładnie jak stosować lek Olfen 100 SR. Zależnie od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

#### **Dawkowanie**

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Ważne jest aby stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do kontroli objawów oraz aby nie stosować leku Olfen 100 SR dłużej niż jest to konieczne.

Lekarz powie dokładnie jak stosować lek Olfen 100 SR. Zależnie od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie lekarz może zalecić wyższą lub niższą dawkę leku.

#### Dorośli

Zalecana początkowa dawka dobową wynosi od 100 mg do 150 mg.

Zalecana dawka dla dorosłych to 1 kapsułka na dobę (100 mg substancji czynnej diklofenaku sodowego), chyba, że lekarz zaleci inaczej.

W razie konieczności, terapia może być łączona z dawką 25 mg lub 50 mg w postaci tabletek lub kapsułek doodbytniczych do maksymalnej dawki 150 mg substancji czynnej diklofenaku sodowego na dobę.

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby*

U pacjentów z łagodnym i umiarkowanym zaburzeniem nerek lub wątroby nie ma konieczności dostosowywania dawki.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Podczas stosowania leku Olfen 100 SR u osób w podeszłym wieku należy zachować szczególną ostrożność i zastosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów. Należy regularnie monitorować możliwość wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego.

#### Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Olfen 100 SR u dzieci i młodzieży.

#### **Kiedy i jak długo stosować lek Olfen 100 SR**

Kapsułki należy połykać w całości przed jedzeniem, nie żuć, popić szklanką wody.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

#### **Jak długo stosować lek Olfen 100 SR**

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen 100 SR**

Jeśli przypadkowo zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Olfen 100 SR, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę lub udać się natychmiast do szpitalnego oddziału ratunkowego. Może być konieczna pomoc medyczna.

#### **Pominięcie zastosowania leku Olfen 100 SR**

W przypadku pominięcia dawki należy ją zażyć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli w momencie przypomnienia pozostało niewiele czasu do zażycia następnej dawki, należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Olfen 100 SR**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

#### **Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Olfen 100 SR i powiadomić o tym lekarza, jeśli wystąpią:**

- Łagodne, bolesne skurcze i tkliwość brzucha rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Olfen 100 SR, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Ból w klatce piersiowej - ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

W czasie stosowania leku Olfen 100 SR wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością: bardzo często: więcej niż 1 na 10 pacjentów; często: 1 do 10 na 100 pacjentów; niezbyt często: 1 do 10 na 1000 pacjentów; rzadko 1 do 10 na 10 000 pacjentów; bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 pacjentów; częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Niektóre rzadko lub bardzo rzadko występujące działania niepożądane mogą być poważne:**

- Wybroczyny lub zasinienia,
- Wysoka gorączka lub uporczywy ból gardła,
- Reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, często związana z wysypką i świądem, które mogą powodować trudności z przełykaniem, niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi), omdlenia,
- Świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (objawy astmy),
- Ból w klatce piersiowej (objawy zawału serca),
- Nagłe i silne bóle głowy, nudności, zawroty głowy, drętwienie, niemożność lub trudność w mówieniu, paraliż (objawy udaru mózgu),
- Sztywność karku (objawy zapalenia opon mózgowych),
- Drgawki,
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze),
- Czerwona lub purpurowa skóra (możliwe objawy zapalenia naczyń krwionośnych), wysypka z pęcherzami, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach i ustach, zapalenie skóry ze złuszczeniem lub ścieraniem się naskórka,
- Silny ból żołądka, krwawe lub czarne stolce, krwawe wymioty, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy zapalenia wątroby),
- Krew w moczu, nadmiar białka w moczu, znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objawy zaburzeń czynności nerek),
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Zmniejszenie liczby leukocytów (leukopenia)
- Zmniejszenie liczby neutrofilii (agranulocytoza).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy o tym bezpośrednio poinformować lekarza.

**Często:** występują u 1 do 10 na 100 pacjentów

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Nudności
- Wymioty
- Biegunka
- Niestrawność
- Bóle brzucha
- Wzdęcia
- Utrata apetytu
- Zaburzenia czynności wątroby (np. zwiększona aktywność aminotransferaz)
- Wysypka skórna.

**Rzadko:** występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- Senność
- Pokrzywka
- Obrzęk.

**Bardzo rzadko:** występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- Dezorientacja
- Depresja

- Trudności z zasypianiem
- Koszmary senne
- Drażliwość
- Zaburzenia psychotyczne
- Mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- Zaburzenia pamięci
- Niepokój
- Drżenie
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia widzenia lub słuchu
- Zapalenie płuc
- Owrzodzenia jamy ustnej
- Zaparcia
- Wrzody przełyku (górnny odcinek przewodu pokarmowego doprowadzający pokarm do żołądka)
- Kołatanie serca
- Wypadanie włosów
- Zaczerwienienie, obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (w wyniku zwiększonej wrażliwości na słońce).
- Anemia (niedokrwistość)

Leki takie jak diklofenak mogą w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru. Wystąpienie powyższego ryzyka jest bardziej prawdopodobne po stosowaniu dużych dawek i leczeniu długotrwałym. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub okresu trwania leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli lek Olfen 100 SR jest stosowany dłużej niż kilka tygodni, należy zapewnić regularne, kontrolne wizyty lekarskie w celu upewnienia się, że nie wystąpiły niezauważalne działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Olfen 100 SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:**

Ch.-B. und Verw. bis: siehe Prägung – Numer serii/termin ważności: patrz wytłoczenie.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Olfen 100 SR**

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Każda tabletkę zawiera 100 mg diklofenaku sodowego.
- Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, glicerolu trimirystynian, tytanu dwutlenek, trietylu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B)  
*Ostonka:* żelatyna, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czarny, żelaza tlenek czerwony, erytrozyna.  
*Tusz:* szelak, żelaza tlenek czarny, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Olfen 100 SR i co zawiera opakowanie**

Żelatynowe, biało-różowe, dwuczęściowe kapsułki wypełnione białymi granulkami z czarnym nadrukiem „100”.

Blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Niemcy

### **Wytwórca:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 4369.00.03

**Nr pozwolenia na import równoległy: 131/22**

**Data zatwierdzenia ulotki: 19.07.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]