

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olfen 75 SR, 75 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

Diclofenacum natricum

Należy uważnie 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 75 SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen 75 SR
3. Jak stosować lek Olfen 75 SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olfen 75 SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olfen 75 SR i w jakim celu się go stosuje

Olfen 75 SR zawiera diklofenak sodowy, należący do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działających przeciwreumatycznie, przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku Olfen 75 SR istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Lek Olfen 75 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);
- zesztywniającego 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;
- bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami, np.: po zabiegach stomatologicznych lub ortopedycznych;
- stanów bólowych i (lub) zapalnych w ginekologii, np.: pierwotnego bolesnego miesiączkowania lub zapalenia przydatków.

Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Olfen 75 SR

W przypadku rozpoznanej choroby serca lub istotnego czynnika ryzyka wystąpienia chorób serca, lekarz prowadzący oceni okresowo zapotrzebowanie pacjenta na leczenie objawowe oraz jego odpowiedź na lek, zwłaszcza, gdy leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

W okresie leczenia należy regularnie przeprowadzać badania krwi w przypadku występowania jakichkolwiek zaburzeń czynności wątroby, zaburzeń czynności nerek oraz zaburzeń w obrazie krwi. Należy monitorować zarówno czynność wątroby (stężenie transaminaz), czynność nerek (stężenie kreatyniny) oraz liczbę krwinek (liczbę krwinek białych i czerwonych oraz płytek krwi). Lekarz

prowadzący uwzględni wynik badań krwi podczas podejmowania decyzji o przerwaniu leczenia lekiem Olfen 75 SR lub konieczności zmiany dawki leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen 75 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 75 SR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna po zastosowaniu leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak lub ibuprofenu). W powyższym przypadku może wystąpić astma, katar, wysypka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła i (lub) kończyn (objawy obrzęku naczynioruchowego), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym. Jeśli pacjent podejrzewa u siebie uczulenie, należy zapytać lekarza o radę;
- jeśli pacjent ma czynną lub zaistniałą w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z żołądka i (lub) jelit, objawy związane z wystąpieniem krwi w stolcu, czarne stolce lub perforacja żołądka, jeśli pacjent w przeszłości odczuwał dyskomfort w okolicach żołądka lub zgagę po przyjęciu leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udroźnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych).

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), nie należy stosować leku Olfen 75 SR u osób, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu nosa.

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów występuje u pacjenta, należy poinformować lekarza i nie przyjmować leku Olfen 75 SR do czasu, aż lekarz stwierdzi, że ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olfen 75 SR należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma rozpoznaną chorobę układu sercowo-naczyniowego (patrz powyżej) lub istotne czynniki ryzyka takie jak wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowo zwiększone stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu, triglicerydów) lub jeśli pacjent jest osobą palącą, a lekarz zdecyduje się przepisać pacjentowi lek Olfen 75 SR, nie wolno zwiększać jego dawki powyżej 100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie;
- jeśli lek stosowany jest u osób z przebyłym owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub w podeszłym wieku. Stosowanie diklofenaku może spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Działanie takie może być szczególnie groźne w przypadku stosowania dużych dawek diklofenaku. Jeśli w trakcie stosowania leku Olfen 75 SR wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem;
- pacjent stosuje lek Olfen 75 SR jednocześnie z innymi NLPZ, w tym z kwasem acetylosalicylowym, kortykosteroidami, „lekami rozrzedzającymi krew” lub niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz także „Lek Olfen 75 SR a inne leki”);

- pacjent ma astmę, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub przewlekłe zakażenie dróg oddechowych, jest bardziej narażony na wystąpienie reakcji alergicznej na diklofenak (zaostrenie objawów astmy, obrzęk Quinckego lub pokrzywka). Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka). Lek należy podawać ze szczególną ostrożnością (najlepiej pod nadzorem medycznym);
- 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), diklofenak może zaostrzyć przebieg choroby;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby; diklofenak może powodować zaostrzenie przebiegu choroby. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań czynności wątroby;
- u pacjenta występują zaburzenia krwawienia lub inne choroby krwi, w tym rzadka choroba wątroby zwana porfirią. Diklofenak może wywołać napad porfirii.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza

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

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

Należy stosować najmniejszą dawkę leku Olfen 75 SR powodującą złagodzenie bólu i (lub) obrzęku oraz stosować ją przez jak najkrótszy czas, aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli w którymkolwiek momencie leczenia lekiem Olfen 75 SR u pacjenta wystąpią objawy świadczące o zaburzeniach czynności serca lub naczyń krwionośnych, takie jak ból w klatce piersiowej, duszność, osłabienie lub niewyraźna mowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

W bardzo rzadkich przypadkach (zwłaszcza na początku leczenia), Olfen 75 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 oddzielanie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym). Po pierwszych oznakach wysypki, zmian na błonach śluzowych lub innych objawach reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

W rzadkich przypadkach, Olfen 75 SR, tak jak inne leki przeciwzapalne, może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy produkt nie był wcześniej stosowany.

Lek Olfen 75 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 75 SR.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń odnosi się do pacjenta, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Olfen 75 SR.

Inne szczególne ostrzeżenia

Nie należy jednocześnie stosować leku Olfen 75 SR z innymi ogólnie działającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu powyżej wymienionych chorób.

Stosowanie leków takich jak Olfen 75 SR może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał 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 może przemijająco hamować agregację płytek krwi.

Przed przyjęciem leku Olfen 75 SR należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ Olfen 75 SR czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Dzieci i młodzież

Leku Olfen 75 SR nie stosować u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wykazywać większą wrażliwość na działanie leku Olfen 75 SR. Dlatego powinni oni przestrzegać zaleceń w ulotce, postępować zgodnie z zaleceniami lekarza szczególnie uważnie i przyjąć minimalną dawkę leku, która zapewnia ustąpienie objawów. Jest szczególnie istotne aby pacjenci natychmiast zgłaszali działania niepożądane do lekarza.

Lek Olfen 75 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.

Należy poinformować lekarza szczególnie o przyjmowaniu 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 i leków hamujących działanie płytek krwi,
- Leków przeciwcukrzycowych, z wyjątkiem insuliny,
- Metotreksatu (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapaleniu stawów),
- Cyklosporyny i takrolimusu (lek stosowany u osób po przeszczepach narządów),
- Trimetoprimu – leku stosowanego w zapobieganiu i leczeniu infekcji dróg moczowych,
- Chinolonów przeciwbakteryjnych (leki stosowane przeciw zakażeniom),
- Fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy),
- Kolestypolu i cholestyraminy (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi),
- Sulfapyrazonu (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- Worykonazolu (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- Mifeprystonu (lek stosowany w ginekologii),
- Żywiczanu diklofenaku.

Stosowanie leku Olfen 75 SR z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połączyć w całości, popijając wodą, najlepiej podczas posiłku.

Ciąża, 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 75 SR, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Olfen 75 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 75 SR, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Olfen 75 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 75 SR, ponieważ ten lek może wywierać szkodliwe działanie na niemowlę.

Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Olfen 75 SR w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać jakichkolwiek maszyn, jeśli podczas stosowania leku Olfen 75 SR występują działania niepożądane, np. zaburzenia widzenia, zawroty głowy, senność lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Lek zawiera laktozę i sól.

Laktoza

Jeśli lekarz potwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Sól

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

3. Jak stosować lek Olfen 75 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 75 SR. Zależnie od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku. Ogólnym zaleceniem jest dostosowanie przez lekarza dawki indywidualnie dla każdego pacjenta i stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

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 75 SR dłużej niż jest to konieczne.

Dorośli

Zalecana dawka wynosi od 1 do 2 tabletek na dobę (od 75 do 150 mg substancji czynnej diklofenaku sodowego), chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli pacjent przyjmuje więcej niż jedną tabletkę na dobę, należy rozdzielić przyjmowanie dawki w ciągu dnia, i przyjmować ją w czasie posiłku.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Olfen 75 SR u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku i u osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Rozpoznana choroba układu krążenia lub istotne sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka

Pacjenci z rozpoznaną chorobą układu krążenia lub pacjenci z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych powinni być leczeni diklofenakiem wyłącznie po dokonaniu rozważnej oceny sytuacji i tylko dawkami ≤ 100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

Zaburzenia czynności nerek

Lek Olfen 75 SR jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego nie można sformułować odpowiednich zaleceń dotyczących dostosowania dawki. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania leku Olfen 75 SR pacjentom z zaburzeniami czynności nerek w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

Zaburzenia czynności wątroby

Lek Olfen 75 SR jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego nie można sformułować odpowiednich zaleceń dotyczących dostosowania dawki. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania leku Olfen 75 SR pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas posiłku. Nie należy dzielić ani żuć tabletki. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Jak długo stosować lek Olfen 75 SR

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. W przypadku przyjmowania leku Olfen 75 SR długotrwale należy regularnie kontaktować się lekarzem, aby upewnić się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Przedawkowanie leku Olfen 75 SR nie powoduje charakterystycznych objawów, jednakże mogą wystąpić: wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunki, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki. W przypadku znacznego zatrucia może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. Jeśli przypadkowo zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Olfen 75 SR, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę lub natychmiast udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania leku Olfen 75 SR

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć jedną tabletkę od razu, gdy tylko pacjent sobie przypomni. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Olfen 75 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.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Olfen 75 SR i powiadomić o tym lekarza, jeśli wystąpią:

- Łagodne, bolesne skurcze i tkliwość brzucha pojawiające się w krótkim czasie od rozpoczęcia stosowania leku Olfen 75 SR, a następnie krwawienie z odbytu lub krwawa biegunka pojawiająca się zwykle w ciągu 24 godzin od wystąpienia 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,
- Dyskomfort w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha,
- Krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu,
- Zaburzenia skóry takie jak wysypka lub świąd,
- Sapanie lub skrócenie oddechu,
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu,
- Utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała,
- Obrzęk twarzy, stóp lub nóg,
- Ciężka migrena,
- Ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem.

Niektóre rzadkie (mogące wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadkie (mogące wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) 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),
- 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) jelit,
- 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 neutrofili (agranulocytoza).

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zawał mięśnia sercowego,
- Niewydolność serca,
- Ból w klatce piersiowej (objawy zawału serca),
- Kołatanie serca.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego i wstrząs),
- Astma (w tym duszność),
- Zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce,
- Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją),
- Zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby,
- Senność,
- Pokrzywka,
- Obrzęk.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić 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,
- Drgawki,
- Niepokój,
- Drżenie,
- Jałowe zapalenie opon mózgowych,
- Zaburzenia smaku,
- Zaburzenia widzenia lub słuchu: niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, szumy uszne,
- Zapalenie płuc,
- Owrzodzenia jamy ustnej,
- Zaparcia,
- Wrzody przełyku (górny odcinek przewodu pokarmowego doprowadzający pokarm do żołądka),
- Wypadanie włosów,
- Zaczerwienienie, obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (w wyniku zwiększonej wrażliwości na słońce),
- Anemia (niedokrwistość),
- Trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej), anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza (niedobór krwinek białych- granulocytów obojętnochłonnych),
- Obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy),

- Udar naczyniowy mózgu,
- Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń,
- Zapalenie okrężnicy (także krwotoczne zapalenie okrężnicy oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba Crohna), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki,
- Piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby,
- Wysypka pęcherzowa, egzema, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina-Henocha, świąd,
- Ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Jednoczesne pojawienie się bólu w klatce piersiowej i reakcji alergicznych (objawy zespołu Kounisa).

Leki takie jak diklofenak mogą w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko wystąpienia ataku serca (zawał 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 Olfen 75 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, Fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Olfen 75 SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 75 SR

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Każda tabletkę powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, talk, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Olfen 75 SR i co zawiera opakowanie

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletkę powlekane z wytłoczonym napisem „75” po jednej stronie i „SR” po drugiej.

Tabletkę są pakowane w blistry Aluminium/PVC/PVDC.

Opakowanie zawiera 10 tabletek lub 30 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca/importer

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 345 93 0

Data ostatniej aktualizacji ulotki: