

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olfen 100, 100 mg, kapsułki doodbytnicze

Diclofenacum natricum

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.*

- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna lub pielęgniarce w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.*

- *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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.*

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

U dorosłych, lek Olfen 100 może być stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych, w przypadku:

- ostrych stanów zapalnych stawów (włączając ostrą dnę moczanową);
- 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;
- bolesnego obrzęku lub zapalenia po kontuzji.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen 100

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:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i jelit, krwawienie, objawy związane z wystąpieniem krwi w stolcu lub czarne stolce lub perforacja żołądka
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub perforacja jelit lub żołądka związane ze stosowaniem NLPZ,
- w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna po zastosowaniu leku przeciwzapalnego lub przeciwbólowego (np. kwasu acetylosalicylowego, diklofenaku lub ibuprofenu). W powyższym przypadku może wystąpić astma, wyciek z nosa, wysypka na skórze, obrzęk twarzy. Jeśli podejrzewasz 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, mini-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).

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

Nie można stosować leku Olfen 100 u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza jeśli:

- stosujesz lek Olfen 100 jednocześnie z innymi NLPZ, w tym z kwasem acetylosalicylowym, kortykosteroidami, „lekami rozrzedzającymi krew” lub niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz także „Lek Olfen 100 a inne leki”),
- pacjent cierpi na 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 specjalne 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.

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.

Inne szczególne ostrzeżenia

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

Stosowanie leków takich jak Olfen 100 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 podejrzewania, 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 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.

W bardzo rzadkich przypadkach, Olfen 100, 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). Dlatego należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie reakcje.

Osoby w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wykazywać większą wrażliwość na działanie leku Olfen 100. 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 do lekarza.

Lek Olfen 100 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 „rozrzedzających krew” (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),
- Sulfinyprazonu (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- Worykonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- Mifeprystonu (lek stosowany w ginekologii)

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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.

Lek Olfen 100 należy stosować w ciągu pierwszych sześciu miesięcy ciąży, tylko wtedy jeśli jest to absolutnie konieczne.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwzapalnych, nie należy stosować leku Olfen 100 w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub powodować problemy z donoszeniem ciąży.

Karmienie piersią

Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią.

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

Płodność

Diklofenak może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli planujesz ciążę lub masz problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Olfen 100 zawiera lecytynę sojową. W przypadku uczulenia na soję, orzeszki ziemne nie należy stosować tych leków.

Zawiera glicerol. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Olfen 100

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

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 dłużej niż jest to konieczne.

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

Dorośli

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

Całkowita dawka dobową dla dorosłych: 1 kapsułka doodbytnicza (= 100 mg diklofenaku sodowego).

W razie konieczności, terapia może być łączona z 25 mg lub 50 mg tabletkami lub kapsułkami doodbytniczymi do maksymalnej dawki 150 mg na dobę.

Czas trwania terapii określi lekarz.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Olfen 100 u dzieci i młodzieży.

Kiedy i jak długo stosować lek Olfen 100

Lek Olfen 100 nie mogą być stosowane doustnie, przeznaczone są tylko do stosowania doodbytniczego.

Kapsułki doodbytnicze powinny być właściwie zaaplikowane do odbytu. Zaleca się podanie kapsułek doodbytniczych po wypróżnieniu.

Jak długo stosować lek Olfen 100

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen 100

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

Pominięcie zastosowania leku Olfen 100

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.

W przypadku dodatkowych wątpliwości dotyczących stosowania produktu należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre rzadkie lub bardzo rzadkie 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 swędzeniem, które mogą powodować trudności z przełykaniem, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), omdlenia,
- Świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej (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),
- 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,
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy zapalenia wątroby),
- Krew w moczu, nadmiar białka w moczu, silne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objawy zaburzeń czynności nerek).

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

Częste działania niepożądane:

Występują pomiędzy 1 a 10 na 100 pacjentów.

- Ból głowy
- Zawroty głowy lub zawroty głowy typu vertigo
- Nudności
- Wymioty

- Biegunka
- Niestrawność
- Bóle podbrzusza
- Wzdęcia
- Utrata apetytu
- Zaburzenia czynności wątroby (np. poziom transaminaz)
- Wysypka skórna.

Rzadko występujące działania niepożądane:

Występują pomiędzy 1 a 10 na 10 000 pacjentów.

- Senność
- Pokrzywka
- Obrzęk ramion, dłoni, nóg i stóp

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

Występujące 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 (górny odcinek przewodu pokarmowego doprowadzający pokarm do żołądka)
- Kołatanie serca
- Wypadanie włosów
- Zaczerwienienie, obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (w wyniku zwiększonej wrażliwości na słońce)
- Pogorszenie stanu hemoroidów.

Leki takie jak diklofenak mogą w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru. Wystąpienie powyższego ryzyka jest bardziej prawdopodobne przystosowaniu 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 100 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 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
e-mail: ndl@urpl.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 100

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

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 opakowanie i inne informacje

Co zawiera lek Olfen 100

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Każda tabletkę zawiera 100 mg diklofenaku sodowego.
- Substancje pomocnicze: trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tłuszcz stały, lecytyna sojowa, żelatyna, glicerol 85%, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol 20 000, makrogol 1550, glicerolu mono-oleiniany, poliwinylowy octan, talk.

Jak wygląda lek Olfen 100 i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 5 kapsułek doodbytniczych (1 blister w tekturowym pudełku).

Kapsułki pakowane są w blistry z folii aluminiowej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mepha Lda
Lagoas Park
Edificio 5-A
Piso 2
2740-298 Porto- Salvo
Portugalia

Importer

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren, Niemcy

Wytwórca/importer

1. Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie - Strasse 8
79539 Lörrach
Niemcy

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

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 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: