

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olfen 50, 50 mg, tabletki powlekane

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.
- 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 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen 50
3. Jak stosować lek Olfen 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olfen 50
6. Zawartość opakowanie i inne informacje

1. Co to jest lek Olfen 50 i w jakim celu się go stosuje

Olfen 50 należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które stosowane są w leczeniu bólu i stanów zapalnych.

Olfen 50 łagodzi objawy stanów zapalnych, takich jak obrzęk i ból. Nie wpływa na przyczyny stanów zapalnych i gorączki.

U dorosłych, lek Olfen 50 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;
- młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów (choroba Still) 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 50, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen 50

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 50:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) jelit, krwawienie z żołądka i (lub) jelit, 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 (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna po zastosowaniu leku przeciwbólowego lub przeciwzapalnego (np. kwasu acetylosalicylowego, diklofenaku lub ibuprofenu). W powyższym przypadku może wystąpić astma, ból w klatce piersiowej, katar, 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).

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów występuje u pacjenta, należy poinformować lekarza i nie przyjmować leku Olfen 50 do czasu, aż lekarz stwierdzi, że ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olfen 50 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza jeśli:

- pacjent stosuje lek Olfen 50 jednocześnie z innymi NLPZ, w tym z kwasem acetylosalicylowym, kortykosteroidami, „lekami rozrzedzającymi krew” lub niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz także „Lek Olfen 50 a inne leki”),
- pacjent ma astmę lub alergię,
- 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),
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby serca lub wysokie ciśnienie krwi (patrz "Inne szczególne ostrzeżenia" poniżej),
- u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby
- 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 50 należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Olfen 50 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 50.

Inne szczególne ostrzeżenia

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Olfen 50 z innymi ogólnie działającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Stosowanie leków takich jak Olfen 50 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 Olfen 50 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 50.

W bardzo rzadkich przypadkach, Olfen 50, 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, Olfen 50, tak jak inne leki przeciwzapalne, może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy produkt nie był wcześniej stosowany.

Osoby w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wykazywać większą wrażliwość na działanie leku Olfen 50. 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 50 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),
- Sulfinyprazonu (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 stosować leku Olfen 50 w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, o ile nie jest to konieczne. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy zastosować możliwie jak najmniejszą dawkę i jak najkrótszy okres leczenia.

Nie wolno stosować leku Olfen 50 w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić dziecku lub powodować opóźnienie lub przyspieszenie porodu.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje lek Olfen 50, 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 jakiegokolwiek maszyn, jeśli podczas stosowania leku Olfen 50 występują działania niepożądane, np. zaburzenia widzenia, zawroty głowy, zawroty głowy typu błędnikowego, senność lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Lek zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Olfen 50

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 50. 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 50 dłużej niż jest to konieczne.

Dorośli

Zalecana dawka dla dorosłych to 1 do 3 tabletki na dobę (50 do 150 mg substancji czynnej diklofenaku sodowego), chyba że lekarz zaleci inaczej.

Dzieci i młodzież

Lek Olfen 50 w dawce 50 mg w postaci tabletek powlekanych nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

Kiedy i jak długo stosować lek Olfen 50

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

Jak długo stosować lek Olfen 50

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen 50

Jeśli przypadkowo zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Olfen 50, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę lub udać się natychmiast do szpitalnego oddziału ratunkowego. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania leku Olfen 50

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 50

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 50 i powiadomić o tym lekarza jeśli wystąpią:

- Łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha rozpoczynające się w wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Olfen 50, po których wystąpiły 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 50 wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością:

Bardzo często: 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 ciężkie:

- 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) 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 neutrofilów (agranulocytoza)

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

Często występujące działania niepożądane:

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 występujące działania niepożądane:

Występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów.

- Senność
- Pokrzywka
- Obrzęk

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

Występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

- Dezorientacja
- Depresja
- Trudności z zasypianiem
- Koszmary senne
- Drażliwość
- Zaburzenia psychiatryczne
- Mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp

- Zaburzenia pamięci
- Niepokój
- Drżenie
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia widzenia lub słuchu
- Zapalenie płuc
- Owrzodzenia jamy ustnej
- Zaparcia
- Wrzody przełyku (górnym odcinkiem 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 Olfen 50 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Olfen 50

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.

Numer serii na opakowaniu znajduje się po „Nr serii (Lot)“ lub „Lot“.

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 opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olfen 50

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Każda tabletką zawiera 50 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna sodu stearylofumaran, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, hypromeloza.

Otoczka (oporna na działanie soku żołądkowego): kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, talk, trietylu cytrynian.

Otoczka (barwna): hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żółcień chinolinowa (E104), talk.

Jak wygląda lek Olfen 50 i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki powlekane ze ściętymi brzegami. Po jednej stronie tabletki odciśnięte „O” i „50”, po drugiej stronie „mp”.

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie po 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandia

Wytwórca /importer

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

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

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: