

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olfen 75, (37,5 mg + 10 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Diclofenacum natricum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum

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

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

Olfen 75 należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które stosowane są w leczeniu bólu i stanów zapalnych.

Olfen 75 jest przeznaczony do wstrzyknięć domięśniowych i jest podawany jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Olfen 75 łagodzi objawy stanów zapalnych, takich jak obrzęk i ból. Nie wpływa na przyczyny stanów zapalnych i gorączki.

Olfen 75 może być stosowany w leczeniu silnego 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;
- kolki nerkowej i wątrobowej.

W przypadku wątpliwości dotyczących działania lub powodów przepisania leku Olfen 75, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen 75

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:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub lidokainy chlorowodorek jednowodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent ma czynną lub zaistniałą w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) jelit, krwawienie lub perforację; jeśli pacjent w przeszłości odczuwał dyskomfort w okolicach żołądka lub zgagę po przyjęciu leków przeciwzapalnych,
- 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 lub serca,
- jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia układu krwiotwórczego i krzepnięcia o nieznannej etiologii,
- jeśli u pacjenta wystąpiły czynne krwawienia z naczyń mózgowych lub innych naczyń,
- 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, ból w klatce piersiowej, katar, 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, 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),
- dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Ze względu na zawartość lidokainy roztwór do wstrzykiwań jest przeciwwskazany w przypadku:

- nadwrażliwości na lidokainę lub środki miejscowo znieczulające typu amidowego,
- ciężkich zaburzeń układu przewodzącego serca,
- bradykardii,
- wstrząsu kardiogenego lub hipowolemicznego.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy poinformować lekarza jeśli:

- pacjent stosuje lek Olfen 75 jednocześnie z innymi NLPZ, w tym z kwasem acetylosalicylowym, kortykosteroidami, „lekami rozrzedzającymi krew” lub niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (patrz także „Lek Olfen 75 a inne leki”). W przypadku takich pacjentów stosowanie diklofenaku związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości;
- jeśli pacjentka jest w 1 lub 2 trymestrze ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- u pacjentów z katarą sienną, polipami nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobą dróg oddechowych, stanowiących grupę zwiększonego ryzyka wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą one objawiać się atakami astmy (tzw. astma wywołana lekami znieczulającymi), obrzękiem naczynioruchowym lub pokrzywką;
- 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);
- w przypadku nadciśnienia tętniczego i (lub) zaburzenia czynności serca (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, u pacjentów będących bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (szybkie zmęczenie i osłabienie mięśni).

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

Należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących wykonywania wstrzyknięcia domięśniowego w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia, które mogą prowadzić do osłabienia mięśni, porażenia mięśni, osłabienia odczuwania bodźców oraz martwicy w miejscu wstrzyknięcia.

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 75.

Inne szczególne ostrzeżenia

Ze względu na zawartość lidokainy Olfen 75 powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów chorujących na miastenię.

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

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

Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów z astmą oskrzelową, przyjmujących diklofenak podawany pozajelitowo ze względu na możliwość zaostrzenia się objawów choroby. Olfen 75 powinien być podawany wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści i ryzyka w przypadku występowania:

- wrodzonych zaburzeń metabolizmu porfiryn (np. porfiria ostra przerywana);

- toczenia rumieniowatego układowego (SLE) i mieszanej choroby tkanki łącznej (mieszana choroba tkanki łącznej).

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Ze względu na profil możliwych działań niepożądanych, pacjentów w podeszłym wieku należy ściśle monitorować.

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

Dzieci i młodzież

Olfen 75 nie można stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Olfen 75 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 przeciwnadciśnieniowych,
- Innych leków przeciwzapalnych (takich jak kwas acetylosalicylowy 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),
- Sulfapyrazonu (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- Probenecydu (lek moczopędny),
- Pochodne sulfonilomocznika,
- Worykonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- Mifeprystonu (lek stosowany w ginekologii).

Lidokaina stosowana jednocześnie z lekami przeciwarytmicznymi, beta-adrenolitykami lub antagonistami wapnia może wykazywać dodatkowe działanie hamujące przewodzenie przedsionkowo-komorowe, przewodzenie bodźca komorowego oraz siłę skurczu.

Olfen 75 z jedzeniem, pić i alkoholem

Jednoczesne przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w tym Olfen 75 i alkoholu, może spowodować nasilenie działań niepożądanych związanych z podawaniem leku (w szczególności dotyczące układu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego).

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, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Olfen 75 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, 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 75 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 do zwężenia 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, 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 75 występują działania niepożądane, np. zaburzenia widzenia, zawroty głowy typu błędnikowego, zawroty głowy lub senność lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Lek zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 2 ml roztworu (w jednej ampułce), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 480 mg glikolu propylenowego w każdej 2 ml ampułce.

3. Jak stosować lek Olfen 75

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

Olfen 75 podawany jest wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Lekarz zdecyduje kiedy i jak zastosować lek Olfen 75. Lek należy podać domięśniowo. Wstrzyknięcie jest zazwyczaj wykonywane w pośladek.

Ważne jest, aby lekarz zastosował najniższą dawkę skuteczną do kontroli bólu przez możliwie najkrótszy okres.

Wyjątkowo, w ciężkich przypadkach (np.: napad bólu kolkowego), dawka dobową może zostać zwiększona do dwóch wstrzyknięć po 75 mg, w odstępie kilku godzin (po jednym wstrzyknięciu w każdy pośladek). Można również podać jedną ampułkę 75 mg w skojarzeniu z inną formą leku Olfen (tabletki, czopki), nie stosując większej dawki niż 150 mg na dobę.

Dawkowanie

Dorośli

Olfen 75 jest wskazany szczególnie, gdy wymagana jest szybka kontrola objawów lub leczenie produktami stosowanymi doustnie lub doodbytniczo nie jest możliwe. Olfen 75 powinien być podawany w postaci pojedynczego wstrzyknięcia do mięśnia (75 mg diklofenaku sodowego).

Olfen 75 nie powinien być stosowany dłużej niż 2 dni. Jeśli konieczne jest dalsze leczenie, należy zastosować inne postaci leku, tj. doustne lub doodbytnicze. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 150 mg diklofenaku sodowego.

Dzieci i młodzież

Leku Olfen 75 nie można stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen 75

W przypadku podejrzenia zastosowania większej niż zalecane dawki leku Olfen 75 należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Olfen 75

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Przerwanie przyjmowania leku Olfen 75

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 poważne.

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

- Łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Olfen 75, 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.
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie, obrzęk, twarde guzki, owrzodzenie i zasinienie. Może to doprowadzić do czernienia i obumierania skóry i tkanek otaczających miejsce wstrzyknięcia, które goją się z pozostawieniem blizny, przybierając postać znaną również jako zespół Nicolaua.

W czasie stosowania leku Olfen 75 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, bardzo rzadko lub o nieznanym częstości 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, obrzęk wewnątrzkraniowy ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność, tachykardia (przyśpieszone bicie serca), niedociśnienie tętnicze, omdlenia,
- Świszczący oddech i uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność (objawy astmy),
- Ból w klatce piersiowej (objawy zawału serca), niewydolność serca,

- Nagłe i silne bóle głowy, nudności, zawroty głowy, drętwienie, niemożność lub trudność w mówieniu, paraliż (objawy udaru mózgu),
- Objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo- rdzeniowych, ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką oraz zmęceniem świadomości,
- Drgawki,
- 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, zapalenie okrężnicy (np. krwotoczne zapalenie okrężnicy), zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy lub choroby Leśniowskiego-Crohna, zaparcia, zapalenie trzustki, niedokrwienne zapalenie jelita grubego,
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy zapalenia wątroby),
- Krew w moczu, nadmiar białka w moczu, znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęki i złe ogólne samopoczucie (objawy zaburzeń czynności nerek),
- Zaburzenia krwi:
 - Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
 - Zmniejszenie liczby leukocytów (leukopenia),
 - Zmniejszenie liczby neutrofilii (agranulocytoza), pancytopenia, anemia, anemia hemolityczna. Do pierwszych objawów może należeć gorączka, ból gardła, powierzchowne rany w jamie ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienia z nosa i wybroczyny.
- Wysypka, wyprysk, rumień, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica (w tym alergiczna) oraz pęcherzowe reakcje skórne, jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella).

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

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- objawy ze strony układu pokarmowego, jak nudności, wymioty i biegunka, jak również niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, w szczególnych przypadkach wywołujące anemię,
- reakcje miejscowe po wstrzyknięciu, ból, stwardnienie po wstrzyknięciu.

Często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Senność
- Pobudzenie
- Drażliwość
- Zmęczenie
- Niestrawność
- Bóle brzucha
- Skurcze brzucha
- Wzdęcia
- Utrata apetytu
- Wrzody żołądka (czasem z krwawieniem i perforacją)
- Zwiększenie aktywności aminotransferaz
- Wysypka skórna, świąd (reakcje nadwrażliwości)
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból lub stwardnienie)

Niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- Pokrzywka

- Zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawe wymioty, smoliste stolce lub krwawe biegunki
- Uszkodzenie wątroby, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia, ostre zapalenie wątroby z lub bez żółtaczki
- Obrzęki, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek
- Łysienie

Rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- Obrzęk
- Astma (w tym duszność)
- Zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby

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

- Dezorientacja
- Depresja
- Lęk
- Trudności z zasypianiem
- Koszmary senne
- Zaburzenia psychotyczne
- Mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- Zaburzenia pamięci
- Niepokój
- Drżenie
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia widzenia (podwójne widzenie, niewyraźne widzenie) lub słuchu (szumy uszne, przemijająca utrata słuchu)
- Zapalenie płuc i naczyń
- Owrzodzenia jamy ustnej
- Zapalenie jamy ustnej, języka
- Zaparcia
- Wrzody i zmiany w przełyku (górny odcinek przewodu pokarmowego doprowadzający pokarm do żołądka)
- Dyskomfort w dole jamy brzusznej
- Kołatanie serca
- Wypadanie włosów
- Zaczerwienienie, obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (w wyniku zwiększonej wrażliwości na słońce)
- Anemia (niedokrwistość)
- Ropień w miejscu wstrzyknięcia (występowanie nasilenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi)

Częstość nieznana:

- uszkodzenie tkanek w miejscu wstrzyknięcia

Podawanie domięśniowe może często powodować miejscowe działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (uczucie pieczenia) lub uszkodzenie tkanki, takie jak ropień jałowy, martwica tkanki tłuszczowej lub skóry (zespół Nicolaua).

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

Dodatkowe działanie lidokainy:

Rzadko odnotowywano reakcje nadwrażliwości w postaci pokrzywki, obrzęku, skurczu oskrzeli lub zespołu niewydolności oddechowej i reakcje ze strony układu krążenia.

Ze względu na zawartość lidokainy, szybkie podanie leku (niezamierzone wstrzyknięcie dożylnie, wstrzyknięcie do dobrze ukrwionej tkanki) lub przedawkowanie może wywoływać reakcje ogólnoustrojowe, takie jak zawroty głowy, senność, drgawki, splątanie, nudności, wymioty, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, obniżone ciśnienie tętnicze do poziomu obserwowanego we wstrząsie.

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 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

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. Ampułki przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

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

Substancjami czynnymi leku są diklofenak sodowy i lidokainy chlorowodorek jednowodny.

Każda ampłka zawiera 75 mg diklofenaku sodowego i 20 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego.

- Pozostałe substancje pomocnicze to: N- acetylocysteina, disodu edytynian, glikol propylenowy, makrogl 400, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Olfen 75 i co zawiera opakowanie

Przejrzysty do lekko żółtego roztwór w 2 ml szklanej ampułce ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 5 ampulek po 2 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca

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 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: