

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olfen 50, 50 mg, tabletki powlekane

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 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 zawiera diklofenak sodowy, należący do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działających przeciwreumatycznie, przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku Olfen 50 istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

U osób 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'a);
- 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 zapalnych w ginekologii, np.: pierwotnego bolesnego miesiączkowania lub zapalenia przydatków;
- jako lek wspomagający w ciężkich, bolesnych zakażeniach uszu, nosa lub gardła, np. zapalenie gardła i migdałków, zapalenie ucha. Zgodnie z ogólnymi zasadami terapeutycznymi, w przypadku wyżej wymienionych chorób w pierwszej kolejności należy zastosować leczenie przyczynowe. Gorączka, jako jedyny objaw, nie jest wskazaniem do stosowania.

W przypadku wątpliwości dotyczących działania lub powodów przepisania leku Olfen 50, należy zwrócić się do lekarza.

Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Olfen 50

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 50 lub konieczności zmiany dawki leku.

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 wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna po zastosowaniu leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak lub ibuprofen). 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 perforację żołądka, jeśli pacjent w przeszłości odczuwał dyskomfort w okolicach żołądka lub zgagę po przyjęciu leków przeciwzapalnych;
- w trakcie ostatnich trzech miesięcy ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma 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 udrożnienia, 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 50 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 50 do czasu, aż lekarz stwierdzi, że ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy poinformować lekarza jeśli:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu leku Olfen 50 lub innych leków przeciwbólowych wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub nastąpiło złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej;
- 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 50, nie wolno zwiększać jego dawki powyżej 100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie;
- 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 50 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 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 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 Quinckiego 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 choroby 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.

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.

Należy stosować najmniejszą dawkę leku Olfen 50 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 50 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 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 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 50, tak jak inne leki przeciwzapalne, może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy lek nie był wcześniej stosowany.

Lek Olfen 50 może maskować 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.

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.

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

Stosowanie leków takich jak Olfen 50 może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Jakiegokolwiek ryzyko jest bardziej prawdopodobne po stosowaniu dużych dawek i leczeniu długotrwałym. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Lek może przemijająco hamować agregację płytek krwi.

Przed przyjęciem leku Olfen 50 należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ Olfen 50 czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

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.

Dzieci i młodzież

Leku Olfen 50 nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

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

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wykazywać większą wrażliwość na działanie leku Olfen 50. Dlatego powinni oni przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, postępować zgodnie z zaleceniami lekarza szczególnie uważnie i przyjmować 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.

Należy poinformować lekarza szczególnie o przyjmowaniu następujących leków:

- Litu lub przeciwdepresyjnych selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane 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 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 (lek stosowany w zapobieganiu i leczeniu zakażeń dróg moczowych),
- Chinolonów przeciwbakteryjnych (leki stosowane przeciw zakażeniom),
- Fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy),
- Kolestypolu i cholestyraminy (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi),
- Sulfinpyrazonu (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- Worykonazolu (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- Mifeprystonu (lek stosowany w ginekologii),
- Żywiczanu diklofenaku.

Stosowanie leku Olfen 50 z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą, najlepiej podczas posiłku. Nie należy dzielić ani żuć tabletki.

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 50, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Olfen 50 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 50, 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 stosowanie leku Olfen 50 może skutkować zaburzeniami czynności nerek | u nienarodzonego dziecka, jeśli jest on przyjmowany dłużej niż kilka dni - może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub 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 50, ponieważ ten lek może wywierać szkodliwe działanie na niemowlę.

Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Olfen 50 w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

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 50 występują działania niepożądane, np. zaburzenia widzenia, zawroty głowy, uczucie wirowania, senność lub inne zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Lek zawiera sól

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. 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 50 dłużej niż jest to konieczne.

Dorośli

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

W pierwotnym bolesnym miesiączkowaniu dawkę dobową lekarz ustali indywidualnie dla pacjenta. Zwykle wynosi ona od 50 mg do 150 mg. Początkowo należy podawać 50 mg do 100 mg, a w razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć w ciągu kilku cykli menstruacyjnych do dawki maksymalnej 200 mg na dobę. Leczenie należy rozpocząć w momencie pojawienia się pierwszych objawów i w zależności od ich nasilenia, kontynuować terapię przez kilka dni.

Dzieci i młodzież

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

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 50 jest przeciwwskazany u pacjentów z 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 50 pacjentom z zaburzeniami czynności nerek w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

Zaburzenia czynności wątroby

Lek Olfen 50 jest przeciwwskazany u pacjentów z 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 50 pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości podczas posiłku, nie żuć, nie dzielić, popić szklanką wody.

Jak długo stosować lek Olfen 50

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. W przypadku przyjmowania leku Olfen 50 długotrwale należy regularnie kontaktować się z 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 Olfen 50

Przedawkowanie leku Olfen 50 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 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 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,
- 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,
- Ciężka alergiczna reakcja skórna, która może przejawiać się rozległymi czerwonymi i (lub) ciemnymi plamami, obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa),
- 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.

W czasie stosowania leku Olfen 50 wystąpiły niżej podane działania niepożądane:

Niektóre rzadkie (mogące wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadkie (mogące wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów) 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),
- 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 któregośkolwiek z powyższych objawów, należy o tym bezpośrednio poinformować lekarza.

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

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej 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 nie więcej 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 nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Dezorientacja,
- Depresja,
- Trudności z zasypianiem,
- Koszmary senne,
- Drażliwość,
- Zaburzenia psychiczne,
- Mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp,
- Zaburzenia pamięci,
- Drgawki,
- Lęk,
- 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,
- Zacerwienie, 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 jelita grubego oraz zaostrenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroba Leśniowskiego-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),
- Niedokrwienne zapalenie jelita grubego,
- Alergiczna reakcja skórna, która może przejawiać się okrągłymi lub owalnymi zaczerwienieniami i obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (rumień trwały). Na obszarach występowania zmian skóra może mieć też ciemniejszy kolor, który może utrzymywać się po wygojeniu się zmian. Po ponownym zastosowaniu leku rumień trwały zwykle pojawia się w tych samych miejscach.

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 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 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.: 22 49-21-301, faks: 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 tabletki zawiera 50 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, sodu stearylofumarat, 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 (E 104), talk.

Jak wygląda lek Olfen 50 i co zawiera opakowanie

Żółte, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem „mp” po jednej stronie i „O 50” po drugiej stronie.
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

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

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: