

sp.zn. sukls36663/2011, sukls18986/2011
a sp.zn. sukls186730/2014, sukls186714/2014

Příbalová informace: informace pro uživatele

OLFEN-50

enterosolventní tablety
diclofenacum natricum

OLFEN-100 SR

tobolky s prodlouženým uvolňováním
diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek OLFEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OLFEN užívat
3. Jak se připravá OLFEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OLFEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OLFEN a k čemu se používá

Co je přípravek OLFEN

Léčivou látkou přípravku OLFEN je diklofenak sodný (diclofenacum natricum).

K čemu se přípravek OLFEN-50 používá

Přípravek OLFEN patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) a používají se při léčení bolesti a zánětu.

Přípravek OLFEN se užívá k léčbě následujících stavů:

- Zánětlivá a degenerativní kloubní onemocnění (artritida a artróza).
- Bolest v zádech, ztuhlé rameno, tenisový loket a ostatní formy mimokloubního revmatismu.
- Záchvat dny.
- Podvrtnutí, natažení svalů nebo jiná poranění.
- Bolest a otok po chirurgickém zákroku.
- Bolestivé zánětlivé stavy v gynekologii, včetně bolesti při menstruaci.
- Infekční onemocnění v ušní, krční a nosní oblasti.

K čemu se přípravek OLFEN-100 SR používá

- Zánětlivá a degenerativní kloubní onemocnění (artritida a artróza).
- Bolest v zádech, ztuhlé rameno, tenisový loket a ostatní formy mimokloubního revmatismu.
- Podvrtnutí, natažení svalů nebo jiná poranění.
- Bolest a otok po chirurgickém zákroku.
- Bolestivé zánětlivé stavy v gynekologii, včetně bolesti při menstruaci.

Jak přípravek OLFEN účinkuje

Přípravek OLFEN odstraňuje zánětlivé příznaky, jako je bolest a otok (edém) a také snižuje horečku. Nemá žádný vliv na příčinu zánětu nebo horečky.

Máte-li jakékoli dotazy, jak přípravek OLFEN účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

Sledování během léčby přípravkem OLFEN

Pokud máte srdeční onemocnění nebo existuje riziko jeho vzniku, bude Váš lékař pravidelně hodnotit, zda můžete pokračovat v léčbě přípravkem OLFEN.

Pokud máte poruchu funkce jater, ledvin nebo krve, budou Vám během léčby odebrány vzorky krve. Tímto způsobem budou sledovány funkce jater (hladina transamináz) nebo ledvin (hladina kreatininu) nebo krevní obraz (hladina červených a bílých krvinek a krevních destiček). Výsledky těchto krevních testů umožní Vašemu lékaři rozhodnout, zda je nutné přerušit léčbu přípravkem OLFEN nebo zda není nutné změnit dávku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OLFEN užívat

Vždy dodržuje pokyny Vašeho lékaře nebo lékárníka, i když se liší od informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek OLFEN

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou) nebo jiná nesteroidní antirevmatika (např. ibuprofen);
- pokud máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácíte z trávicího traktu nebo jste měl(a) tyto obtíže opakovaně v minulosti;
- pokud krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl(a) tyto potíže v souvislosti s užíváním nesteroidních protizánětlivých léků;
- pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění možku způsobené poškozením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo v mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass.
- pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferní tepen);
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater;
- při poruchách krvetvorby nebo krvácivosti, po některých operacích;
- v posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte OLFEN. Váš lékař rozhodne o tom, zda je tento přípravek pro vás vhodný.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku OLFEN se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud máte onemocnění srdce nebo cév (nazývané též kardiovaskulární onemocnění, včetně nekontrolovaně vysokého krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen), léčba přípravkem OLFEN se obecně nedoporučuje.
- Pokud užíváte přípravek OLFEN současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti (např. warfarin) nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky.
- Pokud máte astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu).
- Pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice, zánětlivé onemocnění střev, anebo jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálení žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků.
- Pokud máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé střevní onemocnění nazývané Crohnova nemoc.
- Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- Jestliže jste dehydratován/a (odvodnění organismu) v důsledku např. zvracení, průjmu, před nebo po větší operaci.
- Jestliže Vám otékají dolní končetiny.
- Jestliže máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.

Je důležité užívat co nejnižší dávku přípravku OLFEN, která Vám poskytuje úlevu od bolesti nebo otoků, po co nejkratší možnou dobu, kvůli snížení rizika kardiovaskulárních nežádoucích účinků na nejmenší možnou míru.

.Pokud se u Vás kdykoliv během léčby přípravkem OLFEN objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek OLFEN může maskovat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je pak o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte přípravek OLFEN.

Ve velmi vzácných případech může OLFEN, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. vyrážku. Z toho důvodu je třeba, abyste okamžitě informoval(a) svého lékaře, pokud budete mít tyto příznaky.

Další léčivé přípravky a přípravek OLFEN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) informovat lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Lithium nebo inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě depresí.
- Digoxin (přípravek na léčbu onemocnění srdce).
- Diuretika (močopudné léky).
- ACE inhibitory nebo beta blokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání).
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen.
- Kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu).
- Léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti, jako např. warfarin.
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulínu.
- Metotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy).
- Cyklosporin, takrolimus (léky užívané po transplantaci orgánů).
- Trimetoprim (lék užívaný k prevenci nebo léčbě zánětů močových cest).
- Některé léky proti infekcím (chinolony - antibakteriální léky).
- Sulfipyrazon (lék užívaný k léčbě dny) nebo vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí).
- Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů)
- Cholestipol / Cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu)

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Starší pacienti

Nežádoucí účinky se u starších osob projevují častěji, než u jiných dospělých. Z toho důvodu by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek OLFEN-50 není určen pro děti a dospívající do 14 let věku. Přípravek OLFEN-100 SR není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

Přípravek OLFEN s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety přípravku OLFEN-50 i tobolky přípravku OLFEN-100 SR se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny. Přípravek OLFEN se doporučuje užívat před jídlem nebo nalačno. Tablety ani tobolky nedělte ani nekousejte. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek OLFEN by neměl být užíván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky ani přípravek OLFEN se nesmí užívat v průběhu posledních třech měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte. Přípravek OLFEN prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Pokud je nutné, aby kojící matka užívala přípravek OLFEN, měla by jej užívat pouze na doporučení lékaře, jen krátkodobě a vždy po posledním večerním kojení před nejdelším spánkem dítěte.

Ženy plánující těhotenství

Přípravek OLFEN může způsobovat problémy s početím, proto neužívejte tento přípravek, jestliže plánujete otěhotnět nebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje pozornost. Jestliže se však u Vás v průběhu léčby objeví některé nežádoucí účinky jako ospalost, závrať, rozmazané vidění, neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

Přípravek OLFEN-50 obsahuje chinolinovou žluť a sodík

Chinolinová žluť může způsobit alergické reakce. Jedna tableta obsahuje 3,61 mg sodíku.

Přípravek OLFEN-100 SR obsahuje laktosu

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek OLFEN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek OLFEN v co nejnižší dávce dostačující pro úlevu od bolesti a neužívat jej déle, než je nutné.

Dospělí a dospívající od 15 let:

OLFEN-50: Doporučená dávka přípravku je 1 tableta 2krát či 3krát denně.

Dospělí

OLFEN-100 SR: Doporučená dávka přípravku je 1 tobolka denně.

Maximální denní dávka je 150 mg.

U bolestí při menstruaci začněte léčbu dávkou 50 až 100 mg hned při prvních příznacích. Pokračujte s dávkou 50 mg třikrát denně po dobu několika dní podle potřeby. Jestliže dávka 150 mg nezajistí úlevu

od bolesti během 2 až 3 menstruačních cyklů, může Vám lékař doporučit zvýšení dávkování na 200 mg denně při následující menstruaci. Nepřekračujte denní dávku 200 mg.

OLFEN-50:

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny. Přípravek se doporučuje užívat raději před jídlem nebo nalačno. Tablety nedělte ani nekousejte.

OLFEN-100 SR:

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny. Tobolky nedělte ani nekousejte.

Pokud jsou příznaky výraznější během noci nebo rána, je výhodné přípravek užívat večer.

Jestliže jste užil(a) více přípravku OLFEN, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) více tablet přípravku OLFEN -50 nebo tobolek přípravku OLFEN-100 SR, než jste měl(a), oznamte to ihned svému lékaři nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost. Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek OLFEN

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek OLFEN, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete, pokud to není v době, kdy máte užít další dávku. Dále pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Nikdy nezdvójnasobujte následující dávku náhradou za tu, kterou jste zapomněl(a) užít.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i OLFEN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1000, zejména pokud užívají vysoké denní dávky (150 mg) po dlouhou dobu

- Náhlá a nesnesitelná bolest na hrudi (známka infarktu myokardu nebo náhlá srdeční slabost).
- Dušnost, obtížné dýchání vleže, otoky rukou nebo nohou (známky srdečního selhání).

Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):

Bolesti hlavy, závratě (točení hlavy), nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, průjem, poruchy trávení, bolest v nadbříšku, plynatost, nechutenství, zvýšené hodnoty jaterních enzymů, vyrážka.

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10 000):

Reakce z precitlivělosti včetně závažných případů s poklesem krevního tlaku a upadnutím do šoku, ospalost, nespavost, astma včetně dušnosti, zánět žaludeční sliznice, krvácení z trávicího traktu, krev ve zvracích, krvavý průjem, melena (dehtovitě černá stolice), vřed bez krvácení nebo s krvácením nebo proděravění trávicího traktu, hepatitida (zánět jater), žloutenka, poškození jater, kopřivka, otok.

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000):

Trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček), leukopenie (snížení počtu bílých krvinek), hemolytická anémie (snížení počtu červených krvinek), aplastická anémie (chudokrevnost z důvodu útlumu kostní dřeně), agranulocytóza (snížení počtu nebo úplné vymizení určitého typu bílých krvinek), angioneurotický edém (otok obličeje, jazyka a hrtanu), dezorientace, deprese, nespavost, podrážděnost, psychotické reakce, poruchy smyslových orgánů včetně parestézií (poruchy čítí), poruchy paměti, křeče, úzkost, noční děs, třesy, aseptická meningitida (zánět mozkových blan), poruchy zraku, rozmazané vidění, dvojité vidění, bušení srdce, bolesti na hrudi, městnavé srdeční selhání, vysoký krevní tlak, vaskulitida (zánět cév), zápal plic, zánět tlustého střeva (včetně krvavých průjmů), zácpa, zánět dutiny ústní, zánět jazyka, poškození jícnu, zúžení střev, zánět slinivky břišní, fulminantní hepatitida (zánět jater se závažným průběhem), nekróza jater, selhání jater, závažné kožní reakce s tvorbou puchýřů či olupováním kůže, vypadávání vlasů, fotosenzitivní reakce, svědění, akutní selhání ledvin, krev nebo bílkovina v moči, zánět ledvin, nekróza ledvinových pánviček.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OLFEN uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek OLFEN nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za textem "Použitelné do:" ve tvaru zkratky obsahující měsíc a rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OLFEN obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum 50 mg (OLFEN-50) v jedné tableti, 100 mg (OLFEN-100 SR) v jedné tobole.

Pomocnými látkami jsou:

OLFEN-50: Sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza, natrium-stearyl-fumarát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, hypromelosa, methakrylátový kopolymer typ c, triethyl-citrát, oxid titaničitý, chinolinová žluť, žlutý oxid železitý, makrogol 6000.

OLFEN-100 SR: Monohydrát laktosy, granulovaná mikrokrytalická celulóza, disperzní celulóza rc 581, glycerol-trimyristát, disperze methakrylátového kopolymeru rs 30 %, triethyl-citrát, oxid titaničitý, srážený oxid křemičitý, želatina, červený oxid železitý, černý oxid železitý, erythrosin. Potisk tobole: šelak, černý oxid železitý a propylenglykol.

Jak přípravek OLFEN vypadá a co obsahuje toto balení

OLFEN-50: Okrově žluté bikonvexní enterosolventní tablety o průměru 9 mm, s označením O 50 na jedné straně, mp na druhé.

Tablety jsou baleny do průhledných PVDC/Al blistrů, které jsou uloženy v krabičce.

OLFEN-100 SR: Tvrdé, neprůhledné růžovo-bílé želatinové tobolky s potiskem „Olfen 100 mepha“. Uvnitř tobole jsou bílé až téměř bílé pelety. Tobolky jsou baleny do průhledných PVDC/PE/PVC/Al blistrů, které jsou uloženy v krabičce.

Obsah balení:

OLFEN-50: Jedno balení obsahuje 20 tablet.
OLFEN-100 SR: Jedno balení obsahuje 20 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Radlická 3185/1C, Praha, 150 00, Česká republika

Výrobce

OLFEN-50:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

OLFEN-100 SR:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.12.2014.