

## NAVODILO ZA UPORABO

### Olfen 50 mg gastrorezistentne tablete natrijev diklofenakat

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Olfen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olfen
3. Kako jemati zdravilo Olfen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olfen
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO OLFEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Olfen spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs), ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine in vnetja.

Zdravilo Olfen lajša simptome vnetja, kot sta oteklina in bolečina. Zdravilo nima vpliva na vzroke vnetja ali povišane telesne temperature,

Zdravilo Olfen lahko uporabljate za simptomsko zdravljenje bolečine in vnetja v primeru:

- akutnega artritisa (vključno z akutno putiko)
- kroničnega artritisa, predvsem revmatoidnega artritisa (kronični poliartritis)
- ankilozirajočega spondilitisa (morbus Behterjev) in drugih vnetnih revmatičnih obolenj hrbtenice (psoriatični artritis, reaktivni artritis, lumbago, išias in cervikalni sindrom)
- vnetij pri artrozi in spondiloartrozi
- vnetnega revmatičnega bolečinskega sindroma mehkih tkiv
- bolečih oteklina ali vnetij po poškodbah

Če imate kakršnakoli vprašanja delovanju zdravila Olfen ali zakaj vam je bilo predpisano, se posvetujte s svojim zdravnikom.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO OLFEN**

Natančno upoštevajte vsa navodila, ki vam jih je dal vaš zdravnik ali farmacevt, tudi če se ta razlikujejo od splošnih navodil, ki se nahajajo v tem navodilu za uporabo.

#### **Ne jemljite zdravila Olfen**

- če ste alergični (preobčutljivi) na diklofenak ali katerikoli sestavino zdravila Olfen
- če ste kadarkoli v preteklosti imeli alergijske reakcije po jemanju zdravil za zdravljenje vnetja ali bolečine (npr. acetilsalicilna kislina/Aspirin, diklofenak ali ibuprofen). Reakcije lahko vključujejo astmo, izcedek iz nosu, kožni izpuščaj, otekanje obraza. Če menite, da ste lahko alergični se posvetujte z vašim zdravnikom.
- če ste v tretjem trimesečju nosečnosti

- če imate razjedo na želodcu ali črevesju
- če imate gastrointestinalno krvavitev, katere simptomi lahko vključujejo kri v blatu ali črno blato
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter
- če imate hudo srčno popuščanje
- če se zdravite z visokimi odmerki zdravil proti strjevanju krvi ali zdravili za zdravljenje vnetja

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte vašemu zdravniku in ne vzemite zdravila Olfen. Vaš zdravnik se bo odločil ali je zdravilo Olfen primerno za vas.

Zdravila Olfen ne smete dajati otrokom mlajšim od 1 leta.

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Olfen**

Povejte zdravniku:

- če zdravilo Olfen jemljete istočasno z drugimi NSAIDs, vključno z acetilsalicilno kislino, kortikosteroidi, zdravili proti strjevanju krvi ali nekaterimi antidepresivi (glejte poglavje "Uporaba drugih zdravil")
- če imate astmo
- če ste kdajkoli v preteklosti po jemanju NSAIDs imeli težave s prebavili, kot je želodčni ulkus, krvavitev ali črno blato ali ste občutili nelagodje v želodcu ali zgago
- če imate vnetje debelega črevesja (ulcerozni kolitis) ali črevesnega trakta (Crohnova bolezen)
- če imate ali ste imeli težave s srcem ali visok krvni tlak (glejte "Druga posebna opozorila")
- če imate težave z jetri ali ledvicami
- če bi lahko bili dehidrirani (npr. zaradi bolezni, driske ter pred ali po večji operaciji)
- če imate otekla stopala
- če imate motnje strjevanja krvi ali druge bolezni krvi, vključno z redkim jetrno motnjo imenovano porfirija

**Če karkoli od navedenega velja za vas, se pred jemanjem zdravila Olfen posvetujte z zdravnikom.**

#### Druga posebna opozorila

Zdravila, kot je Olfen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Olfen lahko prikrije simptome okužbe (npr. glavobol, povišano telesno temperaturo) in tako oteži prepoznavanje in ustrezno zdravljenje okužbe. Če se ne počutite dobro in morate obiskati zdravnika, mu ne pozabite povedati, da jemljete zdravilo Olfen.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo Olfen, tako kot druga protivnetna zdravila, povzroči hude alergijske reakcije (npr. izpuščaj). V takih primerih o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

#### **Starejši bolniki**

Starejši bolniki ste lahko na učinke zdravila Olfen bolj občutljivi kot drugi odrasli. Zato morate posebej natančno upoštevati zdravnikova navodila in jemati najmanjše odmerke zdravila, ki še lajšajo simptome. Zelo pomembno je, da neželene učinke nemudoma sporočite svojemu zdravniku.

#### **Otroci/mladostniki**

Zaradi pomanjkanja izkušenj, zdravilo Olfen ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 14 let.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej pomembno je, da poveste svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Litij ali selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI); (zdravila za zdravljenje nekaterih vrst depresije).
- Digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja).
- Diuretiki (zdravila, ki povečajo količino izločenega urina).
- ACE zaviralci ali beta zaviralci (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja).
- Druga protivnetna zdravila, npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen.
- Kortikosteroidi (zdravila za lajšanje vnetja).
- Zaviralci agregacije trombocitov (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi).
- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, razen inzulina.
- Metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst rakavih obolenj ali artritisa).
- Ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organov).
- Nekatera zdravila za zdravljenje okužb (kinolonski antibiotiki).
- Zidovudin (protivirusno zdravilo).
- Fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije).
- Holestiramin (zdravilo za zdravljenje arterioskleroze).
- Sukralfat (zdravilo, ki ščiti želodčno sluznico pred želodčno kislino).

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

#### Nosečnost

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, povejte svojemu zdravniku.

Diklofenak lahko oteži zanositev. Povejte zdravniku, če načrtujete nosečnost ali imate težave z zanositvijo.

V prvem in drugem trimesečju nosečnosti lahko jemljete zdravilo Olfen samo, če je to nujno potrebno.

Zdravila Olfen, kot tudi druga protivnetna zdravila, v tretjem trimesečju nosečnosti ne smete jemati, ker lahko poškoduje vašega še nerojenega otroka ali povzroči težave pri porodu.

#### Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, če dojite.

Če jemljete zdravilo Olfen ne smete dojiti, ker je lahko škodljivo za vašega dojenčka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se pri vas med zdravljenjem z zdravilom Olfen pojavijo neželeni učinki, kot so motnje vida, omočica ali zaspanost, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO OLFEN**

Pri jemanju zdravila Olfen natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Odmerjanje**

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti. Pomembno je, da vzamete najmanjši odmerek, ki vam olajša bolečino in da ne jemljete zdravila Olfen dlje kot je to potrebno.

Zdravnik vam bo točno določil velikost odmerka. Glede na vaš odziv na zdravljenje, vam bo lahko odmerek povečal ali zmanjšal.

#### Odrasli in mladostniki, starejši od 14 let

Če zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 14 let, 1 do 3 tablete na dan (50 do 150 mg natrijevega diklofenakata).

Če jemljete več kot eno tableto na dan, morate odmerek porazdeliti enakomerno čez cel dan, na primer, eno tableto pred zajtrkom, eno tableto pred kosilom in eno tableto pred večerjo.

#### Otroci in mladostniki, mlajši od 14 let

Zaradi pomanjkanja izkušenj, uporaba zdravila Olfen ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let.

Zdravila Olfen se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 1 leta.

#### **Kdaj in kako jemati zdravilo Olfen**

Tablete brez žvečenja pogoltnite z nekaj vode, pred obrokom.

#### **Kako dolgo jemati zdravilo Olfen**

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olfen, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli prevelik odmerek zdravila Olfen, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali pojdite v bolnišnico. Morda boste potrebovali medicinsko oskrbo.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Olfen**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je skoraj čas za vaš naslednji odmerek, enostavno vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Olfen neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Nekateri redki ali zelo redki neželeni učinki bi lahko bili resni:**

- neobičajna krvavitev ali modrice
- povišana telesna temperatura ali vztrajno vnetje grla
- alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla pogosto povezana z izpuščajem in srbenjem, kar lahko povzroči težave pri požiranju, hipotenzijo (nizek krvni tlak), omedlevico
- sopenje in občutek tiščanja v prsih (znaki astme)
- bolečine v prsnem košu (znaki srčne kapi)
- nenaden in hud glavobol, slabost, omotica, otrplost, nezmožnost ali težave z govorom, paraliza (znaki možganske kapi)
- trd vrat (znak virusnega meningitisa)
- krči
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- rdeča ali rožnata koža (možen znak vnetja krvnih žil), kožni izpuščaj z mehurji, mehurji na ustnicah, očeh, ustih, vnetje kože z lupljenjem ali luščenjem
- huda bolečina v želodcu, krvavo ali črno blato, bruhanje krvi
- porumenela koža ali oči (znaki hepatitisa)
- kri v urinu, presežek beljakovin v urinu, hudo zmanjšano izločanje urina (znaki bolezni ledvic)

**Če opazite katerikoli zgoraj naveden neželeni učinek, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.**

Drugi pogosti neželeni učinki:

*Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov.*

- glavobol
- omotica
- slabost
- bruhanje
- driska
- prebavne motnje
- bolečine v trebuhu
- vetrovi
- izguba apetita
- spremembe v delovanju jeter (npr. povišane vrednosti encimov aminotransferaz v serumu)
- kožni izpuščaji

Drugi redki neželeni učinki:

*Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov.*

- zaspanost
- bolečine v želodcu
- koprivnica (urtikarija)
- otekanje rok, dlani, nog in stopal (edem)

Drugi zelo redki neželeni učinki:

*Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov.*

- dezorientacija
- depresija
- težave s spanjem
- nočne more
- razdražljivost
- psihotične motnje
- mravljinčenje ali otrplost dlani ali stopal
- motnje spomina
- občutek tesnobe
- tresenje
- motnje okusa
- motnje vida in sluha
- vnetja v ustih
- razjede v požiralniku (cev, po kateri gre hrana od grla do želodca)
- hitro in močno utripanje srca
- izguba las
- rdečica
- otekanje in nastanek mehurjev (zaradi povečane občutljivosti na sonce)

Zdravila, ki vsebujejo diklofenak so lahko povezana z nekoliko povečanim tveganjem za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

Če opazite katerikoli zgoraj naveden neželeni učinek, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če jemljete zdravilo Olfen več kot nekaj tednov, morate redno obiskovati vašega zdravnika in se tako prepričati, da kakšen neželen učinek ni ostal neopažen.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OLFEN

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini, poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Kaj vsebuje zdravilo Olfen**

- Zdravilna učinkovina je natrijev diklofenakat. Ena tableta vsebuje 50 mg natrijevega diklofenakata.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev stearilfumarat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b), hipromeloza (E464).  
Gastrorezistentna obloga: 30 odstotna disperzija kopolimera 1:1 metakrilne kisline in etilakrilata, trietilcitrat, smukec (E553b).  
Obloga (barvna): hipromeloza(E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), kinolinsko rumeno (E104), rumeni železov oksid (E172), makrogol 6000.

### **Izgled zdravila Olfen in vsebina pakiranja**

Oker rumene bikonveksne filmsko obložene tablete, z izbočenima oznakama "mp" in "o 50".

Škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet) v pretisnem omotu.

### **Način in režim izdaje zdravila Olfen**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Mepha Lda., Lagoas Park, Edificio 5 A, Piso 2, 2740-298 Porto Salvo, Portugalska

### **Izdelovalec**

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija

### **Navodilo je bilo odobreno**

21.1.2011