

Navodilo za uporabo

Olfen 100 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem natrijev diklofenakat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olfen in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Olfen lahko uporabljate za simptomatsko 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 oteklin ali vnetij po poškodbah

Če imate kakršna koli vprašanja o delovanju zdravila Olfen ali o tem 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 na diklofenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate želodčne ali črevesne razjede, krvavitve v želodcu ali črevesju, katere simptomi lahko vključujejo kri v blatu ali črno blato ali predrtje želodca
- če ste kadar koli v preteklosti imeli krvavitve v želodcu ali črevesju ali predrtje, ki so bili povezani s predhodnim zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID)
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti
- če imate hudo ledvično ali jetrno odpoved
- če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možganskožilno bolezen, npr. če ste doživeli srčni napad, možgansko kap, lažjo obliko kapi (tranzitorno ishemično atako – TIA) ali ste imeli zamašitev žil, ki vodijo do srca ali možganov, ali operativno odstranitev ali obvod zamašenega dela
- če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (periferno arterijsko bolezen)

- če ste kadar koli v preteklosti imeli alergijske reakcije po jemanju zdravil iz skupine NSAID (npr. acetilsalicilna kislina, diklofenak ali ibuprofen). Reakcije lahko vključujejo astmo, bolečino v prsnem košu, izcedek iz nosu, kožni izpuščaj, otekanje obraza. Če mislite, da bi lahko bili alergični, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če kar koli 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 se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Olfen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte zdravniku:

- če zdravilo Olfen jemljete istočasno z drugimi NSAID, vključno z acetilsalicilno kislino, kortikosteroidi, zdravili proti strjevanju krvi ali nekaterimi antidepresivi (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Olfen")
- če imate astmo, alergije ali druge bolezni dihal
- če ste kdaj koli v preteklosti po jemanju NSAID imeli težave s prebavili, kot so razjede, krvavitve, predrtje prebavil ali črno blato ali ste občutili nelagodje v želodcu ali zgago
- če imate vnetje debelega črevesja (ulcerozni kolitis) ali kronično vnetje 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 se vam pojavljajo edemi in zastaja tekočina
- če imate motnje strjevanja krvi ali druge bolezni krvi, vključno z redko jetrno motnjo, imenovano porfirija
- če so se vam po jemanju zdravila Olfen ali drugih zdravil proti bolečinam kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

Preden začnete jemati zdravilo Olfen, obvestite zdravnika, če ste nedavno prestali ali imate načrtovan kirurški poseg na želodcu ali črevesju, saj zdravilo Olfen lahko poslabša celjenje ran v črevesju po posegu.

Če kar koli 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.

Pred uporabo diklofenaka morate zdravniku povedati:

- če kadite,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate angino pectoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povišan holesterol ali povišane trigliceride.

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja.

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 (predvsem neobičajne znake v povezavi s prebavili) nemudoma sporočite svojemu zdravniku.

Druga zdravila in zdravilo Olfen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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).
- Srčni glikozidi (npr. digoksin); (zdravila 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 nesteroidna 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 insulina.
- Metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst rakavih obolenj ali artritisa).
- Ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega odziva).
- Nekatera zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kinolonski antibiotiki).
- Fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije).
- Holestipol in holestiramin (zdravilo za zmanjšanje ravni holesterola in lipidov).
- Sulfipirazon (zdravilo za zdravljenje protina) ali vorikonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb).
- Mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, povejte svojemu zdravniku. Diklofenak lahko oteži zanositev. Povejte svojemu zdravniku, če načrtujete nosečnost ali imate težave z zanositvijo.

Zdravila Olfen, kot tudi druga protivnetna zdravila, v zadnjem trimesečju nosečnosti ne smete jemati, ker lahko poškoduje vašega še nerojenega otroka ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je bilo pričakovano.

Zdravila Olfen ne smete jemati prvih šest mesecev nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas.

Če zdravilo Olfen jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnija), ali do zožanja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Posvetujte se z zdravnikom, če dojite.

Če jemljete zdravilo Olfen ne smete dojit, 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, omotica, vrtoglavica, zaspanost ali druge motnje centralnega živčnega sistema, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Olfen vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Olfen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Olfen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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.

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

Odrasli

Če zdravnik ne predpiše drugače, je priporočen odmerek za odrasle od 50 do 150 mg učinkovine diklofenaka na dan.

Odmerjanje zdravila Olfen 100 mg:

1 kapsula 1-krat na dan (100 mg natrijevega diklofenakata).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Olfen se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Kdaj in kako jemati zdravilo Olfen

Kapsule brez žvečenja pogoltnite s kozarcem 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 kapsulo ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nekateri redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) ali zelo redki (pojavijo se lahko

pri največ 1 od 10.000 bolnikov) neželeni učinki bi lahko bili resni:

- neobičajna krvavitev
- 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
- resna alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje velike, razširjene rdeče in/ali temne lise, oteklo kožo, mehurje in srbenje (generalizirana bulozna fiksna reakcija na zdravilo)
- 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
- hipertenzija (visok krvni tlak)
- rdeča ali rožnata koža (možen znak vnetja krvnih žil), kožni izpuščaj z mehurji, mehurji na ustnicah, očeh, ustih, vnetje kože z lupljenjem ali luščenjem, srbenje
- huda bolečina v želodcu, krvavo ali črno blato, bruhanje krvi
- porumenela koža ali oči (znaki bolezni jeter)
- kri v urinu, presežek beljakovin v urinu, hudo zmanjšano izločanje urina (znaki bolezni ledvic)
- blagi krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Olfen in jim sledi krvavitev iz danke ali krvava driska, običajno v 24 urah po pojavu bolečin v trebuhu (pogostnost neznana, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom (pogostnost neznana, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Če opazite kateri koli zgoraj naveden neželeni učinek, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Olfen in se posvetujte z zdravnikom.

Drugi pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

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

Drugi redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolezenska zaspanost, koprivnica, otekanje rok, dlani, nog in stopal (edem)

Drugi zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- dezorientiranost
- depresija
- težave s spanjem
- nočne more
- razdražljivost
- psihotične motnje
- mravljinčenje ali otrplost dlani ali stopal
- poslabšanje spomina
- občutek tesnobe
- tresenje
- motnje okusa

- motnje vida ali sluha
- pljučnica
- vnetja v ustih
- zaprtje
- razjede v požiralniku
- hitro in močno utripanje srca
- izguba las
- rdečina, otekanje in nastanek mehurjev (zaradi povečane občutljivosti na sonce)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

- Alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje okrogle ali ovalne lise pordele in otekale kože, mehurje in srbenje (z zdravili povzročen fiksni izpuščaj). Lahko se pojavi tudi potemnelost kože na prizadetih območjih, ki lahko vztraja tudi po zacetitvi. Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj se običajno ponovi na istem mestu ali mestih, če zdravilo ponovno vzamete.

Zdravila, kot je zdravilo Olfen, so lahko povezana z majhnim povečanim tveganjem srčne kapi (miokardni infarkt) ali možganske kapi. Tveganje je bolj verjetno pri visokih odmerkih in dolgotrajnem zdravljenju. Priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja ne smete prekoračiti.

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olfen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olfen

- Učinkovina je natrijev diklofenakat.
- Ena kapsula vsebuje 100 mg natrijevega diklofenakata.

- Druge sestavine zdravila so:
Vseбина kapsule: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, mikrokristalna celuloza in natrijev karmelozat, glicerol trimiristat, titanov dioksid (E171), 30-odstotna disperzija kopolimera amonijevega metakrilata (vrsta B), trietilcitrat, hidratirani koloidni silicijev dioksid.
Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), eritrozin (E127).
Tiskarsko črnilo: črni železov oksid (E172), šelak, propilenglikol, butan-1-ol, prečiščena voda, dehidriran etanol, izopropanol, amonijev hidroksid.

Izgled zdravila Olfen in vsebina pakiranja

Trde želatinske kapsule z roza pokrovčkom in belim, neprozornim telesom z natisnjeno oznako "100".
 Vsebina kapsule: bele pelete.

Pakiranje: škatla z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.

Ameriška ulica 2

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

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

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Olfen

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12. 3. 2026.