

NAVODILO ZA UPORABO

Olfen 75 mg raztopina za injiciranje 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 uporabili zdravilo Olfen
3. Kako uporabljati 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 (NSAID), 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 simptomatsko zdravljenje hude akutne bolečine 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 spondilartrozi
- vnetnega revmatičnega bolečinskega sindroma mehkih tkiv
- bolečih oteklin ali vnetij po poškodbah

Če imate kakršnakoli vprašanja o delovanju zdravila Olfen ali zakaj vam je bilo zdravilo predpisano, se posvetujte z zdravnikom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI 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.

Zdravila Olfen ne smete prejeti

- če ste alergični (preobčutljivi) na natrijev diklofenakat, lidokainijev klorid ali katerikoli sestavino zdravila Olfen
- če ste kadarkoli v preteklosti imeli alergijske reakcije po uporabi zdravil za zdravljenje vnetja ali bolečine (npr. acetilsalicilna kislina, diklofenak ali ibuprofen). Reakcije na ta zdravila lahko vključujejo astmo, izcedek iz nosu, kožni izpuščaj, otekanje obraza. Če menite, da ste lahko alergični se posvetujte z vašim zdravnikom.
- če ste v zadnjem 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 zdravil za zdravljenje vnetja
- če imate motnje v strjevanju krvi ali druge bolezni krvi

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte vašemu zdravniku. Zdravnik se bo odločil ali boste zdravilo prejeli ali ne. Zdravila Olfen zaradi visoke vsebnosti zdravilne učinkovine ne smete uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Olfen

Povejte zdravniku:

- če prejemate zdravilo Olfen sočasno z drugimi NSAIDs, vključno z acetilsalicilno kislino, s kortikosteroidi, z zdravili proti strjevanju krvi ali nekaterimi antidepresivi (glejte poglavje "Uporaba drugih zdravil")
- če imate astmo. Če ste kdajkoli v preteklosti po jemanju protivnetnih zdravil imeli težave s prebavili, kot je želodčna razjeda, krvavitev ali črno blato ali ste občutili nelagodje v želodcu ali zgago.
- če imate vnetje debelega črevesa (ulcerozni kolitis) ali črevesnega trakta (Crohnovo 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 izsušeni (npr. zaradi bolezni, driske, pred in po večji operaciji)
- če imate otekla stopala
- če imate motnje strjevanja krvi ali druge bolezni krvi vključno z redko jetrno motnjo imenovano porfirija

Če karkoli od navedenega velja za vas, povejte vašemu zdravniku preden začnete uporabljati zdravilo Olfen.

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, diabetes, 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 ste prejeli intramuskularno injekcijo diklofenaka.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo Olfen, tako kot druga protivnetna zdravila, povzroči hude alergijske reakcije (npr. izpuščaj). V teh 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 prejeti najnižje odmerke zdravila, ki še lajšajo simptome. Zelo pomembno je, da neželene učinke nemudoma sporočite svojemu zdravniku.

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.

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

- litij ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRIs), zdravila za zdravljenje nekaterih vrst depresij
- digoksin (zdravilo za zdravljenje težav s srcem)
- diuretiki (zdravila, ki povečajo količino izločenega urina)
- zaviralci angiotenzinske-konvertaze (ACE) ali beta adrenergični zaviralci (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja)
- druga protivnetna zdravila kot sta acetilsalicilna kislina ali ibuprofen
- zaviralci agregacije trombocitov (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi)
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, razen insulina
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst raka 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 svojemu zdravniku, če načrtujete nosečnost ali imate težave z zanositvijo.

Zdravilo Olfen lahko med nosečnostjo prejimate le, če je nujno potrebno.

Zdravila Olfen, kot tudi druga protivnetna zdravila, se v zadnjem trimesečju nosečnosti ne sme uporabljati, ker lahko poškoduje še ne rojenega otroka ali povzroči težave pri porodu.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite.

Če prejimate 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, omotica ali zaspanost ne vozite ali ne upravljajte s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Olfen

Zdravilo Olfen vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 2 ml (1 ampula), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO OLFEN

Zdravilo Olfen boste prejeli od zdravstvenega osebja.

Zdravnik se bo odločil kdaj in kako vas bo zdravil z zdravilom Olfen. Prejeli boste injekcijo v mišico (intramuskularno injekcijo). Intramuskularna injekcija se običajno injicira v zadnjično mišico.

Pomembno je, da za nadzorovanje bolečine prejmete najnižji odmerek in da zdravila Olfen ne prejimate dlje kot je nujno potrebno.

Odrasli

Zdravilo Olfen boste prejeli le v primerih, ko je potrebno hitro doseči učinek ali kadar zdravljenje s peroralnimi oblikami ni mogoče. Zdravilo Olfen boste prejeli kot enkratno injekcijo v mišico (75 mg natrijevega diklofenakata).

Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, morate prejeti peroralne oblike zdravila. Dnevni odmerek 150 mg natrijevega diklofenakata ne sme biti presežen.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Olfen zaradi velike vsebnosti zdravilne učinkovine, ne smejo prejeti.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Olfen

Če mislite, da ste prejeli prevelik odmerek zdravila Olfen, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če niste prejeli zdravila Olfen

Zdravnik vam ne bo dal dvojnega odmerka, da bi nadomestil pozabljeni odmerek.

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, ki so lahko resni:

- neobičajne krvavitve ali modrice
- povišana telesna temperatura ali vztrajno vnetje grla
- alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla pogosto v povezane z izpuščajem in srbenjem, kar lahko povzroči težave s požiranjem, hipotenzijo (nizek krvni tlak), omedlevico
- sopenje ali občutek tiščanja v prsih (znaki astme)
- bolečina 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 in ustih, vnetje kože z luskami ali lupljenjem
- huda bolečina v želodcu, krvavo ali črno blato, bruhanje krvi
- porumenela koža ali oči (znaki hepatitisa)
- kri v urinu, presežek beljakovin v urinu, hudo zmanjšanje izločanja 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
- bolečina v trebuhu
- vetrovi
- izguba apetita
- sprememba v delovanju jeter (npr. povišane vrednosti encimov aminotransferaz v serumu)
- kožni izpuščaj

Drugi redki neželeni učinki

Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov.

- zaspanost
- bolečina v želodcu
- koprivnica (urtikarija)
- otekanje rok, dlani, nog in stopal (edem)
- razdraženost na mestu injiciranja

Drugi zelo redki neželeni učinki:

Pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

- dezorientacija
- depresija
- težave s spanjem
- nočne more
- razdražljivost
- psihotične motnje
- mravljinčenje ali otrplost dlani in stopal
- motnje spomina
- anksioznost (tesnoba)
- tresenje
- motnje okusa
- motnje vida ali sluha
- vnetja v ustih
- razjeda požiralnika (cev, po kateri gre hrana od grla do želodca)
- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca)
- izpadanje las
- rdečica, otekanje in nastanek mehurjev na koži (zaradi povečane občutljivosti na sonce)

Zdravila, kot je diklofenak so lahko povezana z možnostjo povečanega tveganja 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.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OLFEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila Olfen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu 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

Ena ampula (2 ml raztopine) vsebuje:

Zdravilna učinkovina je natrijev diklofenakat.

Ena ampula vsebuje 75 mg natrijevega diklofenakata.

Pomožne snovi so: lidokainijev klorid, acetilcistein, dinatrijev edetat, propilenglikol, makrogol 400, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Olfen in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki bistre, brezbarvne do rahlo rumenkaste raztopine za injiciranje.

Raztopina je pakirana v ampulah iz rjavega stekla.

Škatla s 5 ampulami po 2 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Olfen

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

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