

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Olfen 100 SR, 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Każda kapsułka zawiera: Diklofenak sodowy: 100 mg Substancje pomocnicze: Każda kapsułka zawiera 50 mg laktozy jednowodnej, 7,27 mg sodu oraz 75 mg glicerolu (w postaci glicerolu trójmirystynianu). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt CHPL 6.1. 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu. Żelatynowe, biało-różowe dwuczęściowe kapsułki wypełnione białymi granulkami z czarnym nadrukiem „100”. 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE 4.1. Wskazania do stosowania Leczenie objawowe bólu i stanów zapalnych w przypadku: • ostrych stanów zapalnych stawów; • przewlekłych stanów zapalnych stawów, a w szczególności reumatoidalnego zapalenia stawów (przewlekłe zapalenie stawów); • zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa) i innych zapalnych reumatycznych chorób kręgosłupa; • zaburzeń powstałych w trakcie choroby zwyrodnieniowej stawów i zapaleń stawów kręgosłupa; • reumatycznych stanów zapalnych tkanek miękkich; • bolesnego obrzęku lub zapalenia po kontuzji. 4.2. Dawkowanie i sposób podawania Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów (patrz punkt CHPL 4.4). Dawkowanie Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 100 mg do 150 mg. Pojedyncza dawka dla osoby dorosłej: 1 kapsułka (= 100 mg diklofenaku sodowego). Całkowita dawka dla osoby dorosłej: 1 kapsułka (= 100 mg diklofenaku sodowego). W razie konieczności, terapia może być łączona z dawką 25 mg lub 50 mg w postaci tabletek lub kapsułek doodbytniczych do maksymalnej dawki 150 mg na dobę. Czas trwania terapii powinien być zgodny z zaleceniami lekarza. Szczególne grupy pacjentów Pacjenci w podeszłym wieku U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W przeprowadzonych badaniach klinicznych nie wykazano różnic w farmakokinetyce diklofenaku sodowego u pacjentów w podeszłym wieku. Jednakże, tak jak w przypadku stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), również podczas stosowania produktu diklofenaku u osób w podeszłym wieku należy zachować szczególną ostrożność i zastosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów. Podczas stosowania NLPZ u pacjentów w podeszłym wieku należy regularnie monitorować możliwość wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego. Zaburzenia czynności nerek i wątroby U pacjentów z łagodnym i umiarkowanym zaburzeniem nerek lub wątroby nie ma konieczności dostosowywania dawki. Dzieci i młodzież Produkt Olfen 100 SR nie może być stosowany u dzieci i młodzieży. Sposób podawania Kapsułkę należy wziąć przed posiłkiem popijając szklanką wody, nie należy jej żuć. 4.3. Przeciwwskazania • Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1; • Czynna choroba wrzodowa, żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja (patrz punkt CHPL 4.4); • Podawane w wywiadzie krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Czynna lub nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwotok (wystąpienie dwóch lub więcej odrębnych przypadków potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia); • Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt CHPL 4.6); • Ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca (patrz punkt CHPL 4.4); • Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), nie należy również stosować produktu leczniczego Olfen 100 SR u osób, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego zapalenia błony śluzowej nosa (patrz punkt CHPL 4.4. i 4.8); • Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II-IV wg NYHA), choroba niedokrwienna serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych. Nie należy stosować diklofenaku w dawce 100 mg w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu u dzieci i młodzieży. 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Ogólne Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt CHPL 4.2). Należy unikać jednoczesnego stosowania diklofenaku z innymi ogólnie działającymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2), ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz na możliwość potencjalnego nasilenia działań niepożądanych. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku, osłabionych lub z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne nawet wtedy, gdy produkt leczniczy nie był wcześniej stosowany. Reakcje nadwrażliwości mogą także rozwinąć się w zespół Kounisa, ciężką reakcję alergiczną, która może prowadzić do zawału mięśnia sercowego. Objawy takich reakcji mogą obejmować ból w klatce piersiowej występujący w związku z reakcją alergiczną na diklofenak. Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego. Wpływ na przewod pokarmowy Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem, raportowane były w przypadku wszystkich NLPZ, w tym również diklofenaku, mogą wystąpić w każdym okresie leczenia, z objawami poprzedzającymi lub bez, i niezależnie od powikłań dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Powikłania te są bardziej niebezpieczne u osób w podeszłym wieku. Należy przerwać stosowanie diklofenaku w przypadku, gdy u pacjenta pojawi się krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego. Tak jak w przypadku innych NLPZ, w tym diklofenaku, u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia żołądka i jelit lub z wywiadem sugerującym chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforację, niezbędny jest ścisły nadzór lekarski, diklofenak należy szczególnie ostrożnie zalecać tym pacjentom (patrz punkt CHPL 4.8). Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją. U osób w podeszłym wieku, zwiększona jest częstość występowania działań niepożądanych związanych z zastosowaniem NLPZ, zwłaszcza krwawienia i perforacji, które mogą być śmiertelne. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia toksycznego działania na układ pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją, oraz u pacjentów w podeszłym wieku należy rozpoczynać i kontynuować leczenie z zastosowaniem najmniejszych skutecznych dawek. U tych pacjentów, jak również u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) lub innych leków mogących zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. inhibitorami pompy protonowej lub mizoprostolem). Stosowanie NLPZ, w tym diklofenaku, może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka nieszczelności zespolecia żołądkowo-jelitowego. Zaleca się ścisły nadzór medyczny i zachowanie ostrożności podczas stosowania diklofenaku po operacjach przewodu pokarmowego. Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o jakichkolwiek nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego). Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania owrzodzenia lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatetkowe, lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (patrz punkt CHPL 4.5). Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub z chorobą Crohna powinni być objęci ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość zaostrenia choroby (patrz punkt CHPL 4.8). Wpływ na czynność wątroby Ścisły nadzór medyczny jest konieczny w przypadku stosowania diklofenaku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość pogorszenia stanu ogólnego. Tak jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak może zwiększać aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych. W trakcie długotrwałego leczenia diklofenakiem należy regularnie kontrolować czynność wątroby. Należy przerwać stosowanie diklofenaku, jeśli utrzymują się nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub ulegają one pogorszeniu oraz gdy wystąpią kliniczne objawy przedmiotowe lub podmiotowe wskazujące na zaburzenia czynności wątroby oraz inne objawy (np.: eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby, spowodowane stosowaniem diklofenaku, może wystąpić nie poprzedzone objawami prodromalnymi. Należy zachować ostrożność stosując diklofenak u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może wywołać zaostrenie choroby. Wpływ na czynność nerek W związku z leczeniem NLPZ, w tym diklofenakiem odnotowano przypadki zatrzymywania płynów i powstawania obrzęków, dlatego zaleca się szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością serca lub nerek, nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, u osób w podeszłym wieku, u pacjentów jednocześnie otrzymujących leki moczopędne lub leki znacząco wpływające na czynność nerek oraz u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np.: w fazie około- lub pooperacyjnej po dużych zabiegach chirurgicznych (patrz punkt CHPL 4.3). W takich przypadkach, podczas stosowania diklofenaku, zaleca się monitorowanie czynności nerek. Odstawienie produktu leczniczego zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie. Wpływ na skórę Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich ze skutkiem śmiertelnym, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, w tym diklofenaku (patrz punkt CHPL 4.8). Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Stosowanie produktu leczniczego należy natychmiast przerwać po wystąpieniu pierwszych objawów takich jak wysypka skórna, zmiany w obrębie błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości. Wpływ na układ krążenia i naczynia zao-

patrujące mózg Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) przez długi okres może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętnicznych incydentów zakrzepowo - zatorowych (np. zawał serca lub udar) (patrz punkt CHPLy CHPL 4.3). Diklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotrwałe. Należy okresowo kontrolować konieczność kontynuacji leczenia objawowego i odpowiedź na leczenie. Wpływ na parametry hematologiczne W trakcie długotrwałego leczenia produktem leczniczym Olfen 100 SR, podobnie jak w przypadku stosowania innych NLPZ, zaleca się wykonywanie badań kontrolnych krwi. Tak jak inne NLPZ, diklofenak może przemijająco hamować agregację płytek krwi. Należy dokładnie kontrolować pacjentów z zaburzeniami hemostazy Astma w wywiadzie U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa, (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów alergicznego nieżytu nosa), częściej niż u innych pacjentów występują działania niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ, takie jak zaostrenie objawów astmy (tzw. nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma aspirynowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego) lub pokrzywka. W związku z tym, u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów uczulonych na inne substancje, np. z odczynami skórnymi, świadem lub pokrzywką. Substancje pomocnicze Laktoza Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sód Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. 4.8. Działania niepożądane Działania niepożądane (patrz tabela poniżej) zostały sklasyfikowane wg częstości ich występowania, najczęściej występujące na początku, z użyciem poniższej konwencji: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000); częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują te, raportowane w terapii krótko- lub długotrwałej.

Klasyfikacja układów i narządów		Klasyfikacja układów i narządów	
Częstość	Działania niepożądane	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Zaburzenia żołądka i jelit	
Bardzo rzadko	Trombocytopenia, leukopenia, niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza.	Często	Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, jadłowstręt.
Zaburzenia układu immunologicznego		Rzadko	Zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub perforacją lub bez nich).
Rzadko	Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym hipotensja i wstrząs).	Bardzo rzadko	Zapalenie okrężnicy (także krwotoczne oraz zaostrenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy lub choroby Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, tworzenie się przeponopodobnych zwojeń w jelitach, zapalenie trzustki.
Bardzo rzadko	Obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy).		
Zaburzenia psychiczne			
Bardzo rzadko	Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychotyczne.		
Zaburzenia układu nerwowego		Nieznana	Niedokrwienne zapalenie jelita grubego.
Często	Bóle głowy, zawroty głowy.	Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	
Rzadko	Senność.	Często	Zwiększenie aktywności aminotransferaz.
Bardzo rzadko	Parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drżenie, jądowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu.	Rzadko	Zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby.
Zaburzenia oka		Bardzo rzadko	Piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby.
Bardzo rzadko	Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenia, podwójne widzenie.	Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Zaburzenia ucha i błędnika		Często	Wysypka.
Często	Zawroty głowy typu błędnikowego.	Rzadko	Pokrzywka.
Bardzo rzadko:	Szumy uszne, zaburzenia słuchu.	Bardzo rzadko	Wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, plamica alergiczna, świąd.
Zaburzenia serca		Nieznana	Krwiaki spontaniczne.
Bardzo rzadko	Kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.	Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Częstość nieznaną	Zespół Kounisa	Bardzo rzadko	Ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.
Zaburzenia naczyniowe		Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.	Rzadko	Obrzęk.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			
Rzadko	Astma (w tym duszność).		
Bardzo rzadko	Zapalenie płuc.		

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg/dobę) i w leczeniu długotrwałym zwiększa ryzyko zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar), (patrz punkt CHPLy CHPL 4.3 i 4.4). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel: + 48 22 49 21 301 Fax: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Teva B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holandia Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/1657 wydane przez Prezesa URPLW MiPB 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 2021.04.28

Kategoria dostępności RP – Produkt wydawany z przepisu lekarza.

Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Olfen UNO, 150 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 150 mg diklofenaku sodowego (Diclofenacum natricum) Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt CHPL 6.1. 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu okrągłe, cylindryczne, dwuwypukłe. 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE 4.1 Wskazania do stosowania Objawowe leczenie: reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów, zesztyniającego zapalenia stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa), zmian zwyrodnieniowych kręgosłupa, reumatyzmu pozastawowego (zapalenie mięśni, więzadeł, powięzi, kaletek, ścięgien, pochewek ścięgnistych), bólów po urazach i po zabiegach chirurgicznych, bólów stawowych lub bolesnego miesiączkowania. 4.2 Dawkowanie i sposób podawania Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów (patrz punkt CHPL 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Dawkowanie Dorosli 1 tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu na dobę, co odpowiada 150 mg soli diklofenaku sodowego. Dzieci i młodzież Ze względu na wielkość dawki, produkt leczniczy Olfen UNO nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Sposób podawania Produkt leczniczy należy połykać w całości, bez rozgryzania, w trakcie posiłku, popijając dużą ilością płynu. U pacjentów z podrażnieniem żołądka zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego podczas posiłków. Lekarz decyduje o długości okresu leczenia. W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów może być konieczne stosowanie produktu leczniczego długotrwale. 4.3 Przeciwwskazania • Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 • Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne • Zaburzenia czynności układu krwiotwórczego • Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja • Podawane w wywiadzie krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacja związane z leczeniem NLPZ. Czynne lub nawracające owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej potwierdzone epizody owrzodzenia lub krwawienia) • Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt CHPL 4.6). • Ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca (patrz punkt CHPL 4.4) . • Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), diklofenak jest również przeciwwskazany u pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka lub ostry nieżyt błony śluzowej nosa są spowodowane podaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ. • Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II–IV wg NYHA), choroba niedokrwienna serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych. 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Ogólne Przyjmowanie produktu w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt CHPL 4.2 poniżej). Należy unikać jednoczesnego stosowania diklofenaku z innymi ogólnie działającymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy–2 (COX-2), ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz możliwość potencjalnego nasilenia działań niepożądanych. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku, osłabionych lub z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki . Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), także po podaniu diklofenaku, rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy produkt leczniczy nie był wcześniej stosowany. Reakcje nadwrażliwości mogą także rozwinąć się w zespół Kounisa, ciężką reakcję alergiczną, która może prowadzić do zawału mięśnia sercowego. Objawy takich reakcji mogą obejmować ból w klatce piersiowej występujący w związku z reakcją alergiczną na diklofenak. Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego. Jeśli diklofenak jest stosowany przez długi czas, należy przeprowadzać regularne badania kontrolne czynności wątroby i nerek oraz kontrolować obraz krwi. Stosowanie środków przeciwbólowych, szczególnie w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek (nefropatia analgetyczna). Wpływ na przewod pokarmowy Istnieją doniesienia o występowaniu krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji,które mogą zakończyć się śmiercią, podczas stosowania wszystkich niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku. Tego typu działania niepożądane mogą wystąpić w każdym momencie leczenia diklofenakiem, z objawami poprzedzającymi lub bez i niezależnie od ciężkich powikłań dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Zasadniczo mają one poważniejsze konsekwencje u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia należy produkt odstawić. Tak jak w przypadku innych NLPZ, w tym diklofenaku, u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia żołądka i jelit lub z wywiadem sugerującym chorobę wrzodową żołądka i (lub) jelit, krwawienia lub perforację, niezbędny jest ścisły nadzór lekarski i zachowanie szczególnej ostrożności (patrz punkt CHPL 4.8). Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest większe w przypadku zwiększania dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) jelit w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją. U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane występują ze zwiększoną częstotliwością, a w szczególności krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacje mogą kończyć się śmiercią. Aby zmniejszyć ryzyko toksycznego wpływu na układ pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) jelit w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją, oraz u pacjentów w podeszłym wieku należy rozpocząć i kontynuować leczenie z zastosowaniem najmniejszych skutecznych dawek. U tych pacjentów należy rozważyć leczenie skojarzone lekami osłonowymi (np. inhibitorami pompy protonowej lub mizoprostolem) jak również u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych leków mogących zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit. Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o jakichkolwiek nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego). Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania choroby wrzodowej lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplytkowe, lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (patrz punkt CHPL 4.5). Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub z chorobą Crohna powinni być objęci ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość zaostrzenia choroby (patrz punkt CHPL 4.8). Stosowanie NLPZ, w tym diklofenaku, może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka nieszczelności zespolenia żołądkowo-jelitowego. Zaleca się ścisły nadzór medyczny i zachowanie ostrożności podczas stosowania diklofenaku po operacjach przewodu pokarmowego. Wpływ na czynność wątroby Ścisły nadzór medyczny jest konieczny w przypadku stosowania diklofenaku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość pogorszenia stanu ogólnego. Tak jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak może zwiększać aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych. W trakcie długotrwałego leczenia diklofenakiem należy regularnie kontrolować czynność wątroby. Należy przerwać stosowanie diklofenaku, jeśli utrzymują się nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub ulegają one pogorszeniu oraz gdy wystąpią kliniczne objawy przedmiotowe lub podmiotowe wskazujące na zaburzenia czynności wątroby oraz inne objawy (np.: eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby, spowodowane stosowaniem diklofenaku, może wystąpić nie poprzedzone objawami prodromalnymi. Należy zachować ostrożność stosując diklofenak u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może wywołać zaostrzenie choroby. Wpływ na czynność nerek W związku z leczeniem NLPZ, w tym diklofenakiem, odnotowano przypadki zatrzymywania płynów i powstawania obrzęków, dlatego szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością serca lub nerek, nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, u osób w podeszłym wieku, u pacjentów jednocześnie otrzymujących leki moczopędne lub produkty lecznicze znacząco wpływające na czynność nerek oraz pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np.: w fazie około- lub pooperacyjnej po dużych zabiegach chirurgicznych (patrz punkt CHPL 4.3). W takich przypadkach, podczas stosowania diklofenaku jako środek ostrożności, zaleca się monitorowanie czynności nerek. Odstawienie produktu leczniczego zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie. Wpływ na skórę Podczas leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym diklofenaku w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych (niekiedy zakończonych zgonem) obejmujących złuszcżające zapalenie skóry, zespół Stevensa–Johnsona oraz toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (patrz punkt CHPL 4.8). Pacjenci są narażeni w największym stopniu na wystąpienie takich reakcji w trakcie początkowego etapu leczenia – w większości przypadków podczas pierwszego miesiąca leczenia. Należy przerwać leczenie diklofenakiem w przypadku zauważenia wysypki skórnej, zmiany w obrębie błon śluzowych lub jakichkolwiek symptomów nadwrażliwości na lek. Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) przez długi okres czasu może być

związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni diklofenakiem bardzo rozważnie. Diklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotrwale. Należy okresowo kontrolować konieczność kontynuacji leczenia objawowego i odpowiedź na leczenie. Wpływ na parametry hematologiczne W trakcie długotrwałego leczenia diklofenakiem, podobnie jak w przypadku stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zaleca się wykonywanie badań kontrolnych krwi. Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak może, przemijająco hamować agregację płytek krwi. Pacjenci z zaburzeniami hemostazy powinni być dokładnie kontrolowani. Astma w wywiadzie U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa, (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów alergicznego nieżytu nosa), częściej niż u innych pacjentów występują działania niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ, takie jak zaostrzenie objawów astmy (tzw. nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma aspirynowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego) lub pokrzywka. W związku z tym, u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów uczulonych na inne substancje, np. z odczynami skórnymi, świądem lub pokrzywką. Substancje pomocnicze: Mannitol (E421) Produkt leczniczy może mieć działanie przeczyszczające. Sód Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. 4.8 Działania niepożądane Działania niepożądane (patrz tabela poniżej) zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania, najczęściej występujące podano jako pierwsze: Bardzo często (>1/10); często (≥1/100 <1/10); niezbyt często (≥1/1 000< 1/100); rzadko (≥1/10 000< 1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane w przypadku stosowania tego produktu leczniczego, jak również obserwowane podczas stosowania innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale. Zaburzenia krwi i układu chłonnego Bardzo rzadko: Trombocytopenia, leukopenia, niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza. Zaburzenia układu immunologicznego Rzadko: Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym hipotensja i wstrząs); Bardzo rzadko: Obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy, języka, obrzęk wewnątrzkrtaniowy ze zwężeniem dróg oddechowych). Zaburzenia psychiczne Bardzo rzadko: Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychotyczne, uczucie zmęczenia, podniecenie, irytacja, stany lękowe. Zaburzenia układu nerwowego Często: Ból głowy, zawroty głowy; Rzadko: Senność, zaburzenia czucia; Bardzo rzadko: Parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenie smaku, udar naczyniowy mózgu. Zaburzenia oka Bardzo rzadko: Zaburzenia widzenia, niewyraźne i podwójne widzenie Zaburzenia ucha i błędnika Często: Zawroty głowy typu błędnikowego; Bardzo rzadko: Szumy uszne, zaburzenia słuchu. Zaburzenia serca Bardzo rzadko: Kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego. Częstość nieznana: Zespół Kounisa Zaburzenia naczyniowe Bardzo rzadko: Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń, obniżenie ciśnienia krwi aż do zagrażającego życiu wstrząsu. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Rzadko: Astma (w tym duszność); Bardzo rzadko: Zapalenie płuc. Zaburzenia żołądka i jelit Często: Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, brak łaknienia, jadłowstręt; Rzadko: Zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, skurcze brzuszne, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub perforacją lub bez nich), zapalenie odbytnicy; Bardzo rzadko: Zapalenie okrężnicy (także krwotoczne oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba Leśniowskiego –Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki, zaostrzenie guzków krwawniczych; Częstość nieznana: Niedokrwienne zapalenie jelita grubego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Często: Zwiększenie aktywności aminotransferaz; Rzadko: Zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby; Bardzo rzadko: Piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Często: Wysypka; Rzadko: Pokrzywka; Bardzo rzadko: Wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens–Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszcżające zapalenie skóry, wypadanie włosów , reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, plamica alergiczna (choroba Schönleina i Henocha), świąd. Zaburzenia nerek i dróg moczowych Bardzo rzadko: Ostra niewydolność nerek, krwiomocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalnie nerek, martwica brodawek nerkowych. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Rzadko: Obrzęk. W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg/dobę) i w leczeniu długotrwałym zwiększa ryzyko zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar). (patrz punkt CHPLy CHPL 4.3 i 4.4) . Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm, Niemcy Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Nr pozwolenia: 4571 wydane przez Prezesa URPLWMiPB 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 24.11.2020 r.

Kategoria dostępności RP - Produkt wydawany z przepisu lekarza.

Maksymalna urzędowa cena detaliczna: Olfen UNO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg × 30 szt. — 22,51 zł. Olfen UNO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg × 60 szt. — 31,11 zł (ceny zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1.01.2022 r.). Maksymalna dopłata pacjenta z refundacją: Olfen UNO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg × 30 szt. — 12,38 zł. Olfen UNO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg × 60 szt. — 15,56 zł (ceny zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1.01.2022 r.).

Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl

OLF-PL-00168-01-22