

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Olfen UNO, 150 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu** *Diclofenacum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Olfen UNO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen UNO
3. Jak stosować lek Olfen UNO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olfen UNO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Olfen UNO i w jakim celu się go stosuje**

Lek zawiera diklofenak sodowy, substancję czynną, należącą do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działającą przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

W mechanizmie działania leku istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Olfen UNO stosuje się w leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów,
- choroby zwyrodnieniowej stawów,
- zesztywniającego 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.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olfen UNO**

##### **Kiedy nie stosować leku Olfen UNO**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy objawiającą się napadami astmy oskrzelowej, ból w klatce piersiowej, reakcjami skórnymi, alergicznym nieżytem nosa
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności układu krwiotwórczego
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) jelit
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie lub perforacja wrzodów żołądka i (lub) jelit
- jeśli w przeszłości występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w wyniku stosowania leków przeciwbólowych (NLPZ)
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, nerek i serca

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca (niewydolność serca, chorobę niedokrwienną serca) i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych).

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów występuje u pacjenta, należy poinformować lekarza i nie przyjmować leku Olfen UNO do czasu, aż lekarz stwierdzi, że ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Olfen UNO nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Olfen UNO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy poinformować lekarza jeśli:

- jeśli pacjentka jest w 1 i 2 trymestrze ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli w trakcie stosowania leku Olfen UNO wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie, owrzodzenia lub zapalenia jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze oznaki wysypki, zmiany na błonach śluzowych lub inne objawy reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem (stosowanie diklofenaku może w bardzo rzadkich przypadkach, zwłaszcza na początku leczenia, wywołać groźne dla życia reakcje skórne jak np. złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona z rozległą wysypką, wysoką gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym)
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę, alergiczne zapaleniem błony śluzowej nosa, obrzęk błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłe zakażenia dróg oddechowych. Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, śwιάd lub pokrzywka). Lek należy stosować ze szczególną ostrożnością (najlepiej pod nadzorem medycznym)
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie porfirii wątrobowej
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie toczenia rumieniowatego układowego (SLE), jak również mieszanych chorób tkanki łącznej (kolagenoz)
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Nie należy jednocześnie stosować leku Olfen UNO z innymi ogólnie działającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

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.

Przed przyjęciem leku Olfen Uno należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Olfen Uno czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Lek może maskować objawy zakażenia (np. bóle głowy, zwiększona temperatura ciała) i utrudniać prawidłową diagnozę. Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Stosowanie takich leków, jak Olfen UNO, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek może przemijająco hamować agregację płytek krwi.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

### **Lek Olfen UNO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty.

*Lit:* Diklofenak podawany jednocześnie z lekami zawierającymi lit może zwiększać jego stężenie w osoczu. Zaleca się monitorowanie stężenia litu w surowicy.

*Digoksyna:* Diklofenak podawany jednocześnie z lekami zawierającymi digoksynę może zwiększać jej stężenie w osoczu. Zaleca się monitorowanie stężenia digoksyny w surowicy.

*Leki moczopędne i leki zmniejszające ciśnienie krwi.* Podobnie jak w przypadku innych NLPZ jednoczesne stosowanie diklofenaku z lekami moczopędnymi lub lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze krwi np. leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) może spowodować zmniejszenie ich działania przeciwnadciśnieniowego.

Z tego względu należy ostrożnie stosować diklofenak jednocześnie z lekami moczopędnymi lub zmniejszającymi ciśnienie tętnicze. U pacjentów, szczególnie w podeszłym wieku, należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze. Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia działania nefrotoksycznego, pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek, po rozpoczęciu leczenia oraz podczas leczenia skojarzonego, szczególnie po zastosowaniu leków moczopędnych i inhibitorów konwertazy angiotensyny. Podczas jednoczesnego stosowania diklofenaku i leków moczopędnych oszczędzających potas może wystąpić zwiększenie stężenia potasu w surowicy, dlatego należy regularnie kontrolować stężenie potasu w surowicy (patrz punkt 4.4).

*Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) w tym inhibitory COX-2 i kortykosteroidy:* Jednoczesne podawanie diklofenaku i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub kortykosteroidów może zwiększać częstość występowania działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

*Leki przeciwzakrzepowe i antyagregacyjne:* Należy zachować ostrożność, ponieważ jednocześnie stosowane z diklofenakiem może zwiększyć ryzyko krwawień (patrz punkt 4.4). Chociaż badania kliniczne nie wskazują aby diklofenak wpływał na działanie leków przeciwzakrzepowych, to istnieją pojedyncze doniesienia o zwiększonym ryzyku wystąpienia krwotoku w przypadku skojarzonego stosowania diklofenaku oraz leków przeciwzakrzepowych. Dlatego też, zaleca się w tym przypadku, dokładną kontrolę pacjentów.

*Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI).* Jednoczesne stosowanie NLPZ o działaniu ogólnym, w tym diklofenaku i leków z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny może zwiększyć ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

*Leki przeciwcukrzycowe:* Badania kliniczne wykazały, że diklofenak można podawać jednocześnie z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi bez wpływu na ich działanie kliniczne. Jednakże wystąpiły pojedyncze przypadki zarówno działania hipoglikemizującego jak i hiperglikemizującego, które spowodowały konieczność zmiany dawkowania leków przeciwcukrzycowych w trakcie leczenia diklofenakiem. Z tego powodu monitorowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne podczas terapii skojarzonej.

*Metotreksat:* Diklofenak może hamować klirens nerkowy metotreksatu, zwiększając tym samym jego stężenie we krwi. Należy zachować ostrożność podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w czasie krótszym niż 24 godziny, przed lub po leczeniu metotreksatem, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia metotreksatu we krwi i może wystąpić zwiększenie toksyczności działania tej substancji.

*Cyklosporyna:* Diklofenak jak i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne może zwiększyć nefrotoksyczność cyklosporyny ze względu na wpływ na prostaglandyny nerkowe. W związku z tym diklofenak powinien być podawany w dawkach mniejszych niż u pacjentów nie otrzymujących cyklosporyny.

*Leki przeciwbakteryjne z grupy chinolonów.* Odnotowano pojedyncze przypadki wystąpienia drgawek, które mogły być spowodowane jednoczesnym stosowaniem chinolonów i leków z grupy NLPZ.

*Probenecyd, sulfinpyrazon:* Może nastąpić opóźnienie wydalania diklofenaku.

*Fenytoina:* Podczas jednoczesnego stosowania fenytoiny z diklofenakiem, zaleca się monitorowanie stężenia fenytoiny w osoczu, ze względu na możliwość zwiększenia ekspozycji na fenytoinę.

*Kolestypol i cholestyramina.*

Związki te indukują wydłużenie lub zmniejszenie wchłaniania diklofenaku. Dlatego zaleca się przyjmowanie diklofenaku co najmniej godzinę przed lub 4-6 godzin po przyjęciu kolestypolu/cholestyraminy.

*Silne inhibitory CYP2C9:*

Zaleca się zachowanie ostrożności przy przepisywaniu diklofenaku z silnymi inhibitorami CYP2C9 (takimi jak sulfinpyrazon i worikonazol), ze względu na możliwość znacznego zwiększenia stężenia i ekspozycji na diklofenak w wyniku hamowania metabolizmu diklofenaku.

*Inhibitory konwertazy angiotensyny.* Podawanie diklofenaku równocześnie z inhibitorami konwertazy angiotensyny może zmniejszać ich działanie oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

*Mifepryston:* Niesteroidowe leki przeciwzapalne zastosowane przed upływem 8-12 dni od zastosowania mifeprystonu mogą zmniejszać jego działanie.

*Kwas acetylosalicylowy:* równoczesne podanie kwasu acetylosalicylowego zmniejsza stężenie diklofenaku we krwi i zmniejsza jego działanie.

*Żywiczan diklofenaku:* Ponieważ żywiczan jest podstawowym wymiennikiem jonów, należy uwzględnić hamowanie wchłaniania innych leków podawanych doustnie.

### **Lek Olfen UNO z jedzeniem i piciem**

Lek należy połykać w całości, bez rozgryzania, w trakcie posiłku, popijając dużą ilością płynu. U pacjentów z podrażnieniem żołądka zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

W okresie ciąży, podczas pierwszych dwóch trymestrów, o ile nie jest to absolutnie konieczne, nie należy stosować leku Olfen UNO. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy zastosować możliwie jak najmniejszą dawkę i jak najkrótszy okres leczenia.

Stosowanie w trzecim trymestrze jest przeciwwskazane.

#### Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Z tego względu diklofenak nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

#### Płodność

Diklofenak może powodować trudności w zajściu w ciążę. Należy poprosić lekarza o poradę w przypadku planowania ciąży, zajścia w ciążę lub problemów z zajściem w ciążę podczas stosowania diklofenaku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Pacjenci, stosujący lek Olfen UNO, u których występują zaburzenia widzenia, zaburzenia równowagi senności, zawroty głowy, zawroty głowy typu błędnikowego, uczucie zmęczenia lub inne zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego powinni zaprzestać kierowania pojazdami lub obsługiwania urządzeń mechanicznych oraz powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Substancje pomocnicze:

#### Mannitol

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

#### Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Olfen UNO**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek i okresu leczenia.

Ogólnym zaleceniem jest dostosowanie przez lekarza dawki indywidualnie dla każdego pacjenta i stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie diklofenaku zależy od przebiegu i nasilenia choroby. Zalecana dawka dobową diklofenaku wynosi do 150 mg.

#### **Dorośli**

1 tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu na dobę, co odpowiada 150 mg diklofenaku sodowego.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Ze względu na wielkość dawki, produkt leczniczy Olfen UNO, nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

#### **Sposób i długość stosowania**

Lek 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.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olfen UNO**

Przedawkowanie leku Olfen UNO nie daje charakterystycznych objawów.

Objawy przedawkowania dotyczą zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego (zawroty i bóle głowy, utrata świadomości, szumy uszne, drgawki) oraz przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunkę). W przypadku znacznego zatrucia może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

Brak swoistego antidotum. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitala.

### **Pominięcie zastosowania dawki**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Olfen UNO**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Olfen UNO i powiadomić o tym lekarza jeśli wystąpią:**

- Łagodne skurcze i tkiwość brzucha pojawiające się w krótkim czasie od rozpoczęcia leczenia preparatem Olfen UNO, a następnie krwawienie z odbytu lub krwawa biegunka pojawiająca się zwykle w ciągu 24 godzin od wystąpienia bólu brzucha (objawy niedokrwienego zapalenia jelita grubego) (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W czasie stosowania leku Olfen UNO wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością:

Bardzo często: 1 na 10 pacjentów; często: 1 do 10 na 100 pacjentów; niezbyt często: 1 do 10 na 1000 pacjentów; rzadko 1 do 10 na 10 000 pacjentów; bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 pacjentów; Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane w przypadku leku Olfen UNO jak również obserwowane podczas stosowania innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

**Często:** bóle głowy, zawroty głowy, zawroty głowy typu błędnikowego nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, brak łaknienia, jaskrawostę, zwiększenie aktywności aminotransferaz, wysypka.

**Rzadko:** nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym gwałtowne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i wstrząs), senność, zaburzenia czucia, astma (w tym duszność), zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, skurcze brzuszne, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smolowate stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub perforacją lub bez nich) zapalenie odbytnicy, zapalenie wątroby, żółtaczk, zaburzenia czynności wątroby, pokrzywka, obrzęk.

**Bardzo rzadko:** trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej), anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza (niedobór krwinek białych- granulocytów obojętnochłonnych), obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy, języka, obrzęk wewnątrzkraniowy ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność), dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne, zaburzenia pamięci, niepokój, uczucie zmęczenia, podniecenie, irytacja, stany lękowe, parestezje, drgawki, lęk, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, szumy uszne, zaburzenia słuchu, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń, obniżenie ciśnienia krwi aż do zagrażającego życiu wstrząsu, zapalenie płuc, zapalenie okrężnicy (także krwotoczne oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba 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 guzów krwawniczych, piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby, 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 (choroba Schönleina i Henocha), świąd, ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.

Przyjmowanie takich leków, jak Olfen UNO w dużych dawkach (150 mg na dobę ) przez dłuższy czas może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych lub innych niż opisane działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Olfen UNO i powiadomić o tym lekarza:**

- dyskomfort w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha;
- krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu;
- problemy skórne takie jak wysypka lub świąd;
- sapanie lub skrócenie oddechu;
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu;
- utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała;
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg;
- ciężka migrena;
- ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem;
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Olfen UNO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. „Termin ważności (EXP)” lub „EXP” oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu znajduje się po „Nr serii (Lot)” lub „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Olfen UNO**

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
- Pozostałe składniki leku to:

Warstwa wolnego uwalniania: hypromeloza (Methocel K 4M), hypromeloza (Methocel K 100M), Mannitol, poliwidon (Plasdone K 29/32), celuloza mikrokrystaliczna (Avicel pH 102), talk, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

Warstwa nieaktywna: hypromeloza (Methocel K 100M), olej rycynowy uwodorniony (Cutina HR), tlenek żelaza żółty E 172, etyloceluloza, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

Warstwa szybkiego uwalniania: hypromeloza (Methocel K 4M), mannitol, skrobi sodowej glikonian (Primojel), celuloza mikrokrystaliczna (Avicel pH 102), talk, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Olfen UNO i co zawiera opakowanie**

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, okrągłe, cylindryczne, dwuwypukłe.

### **Opakowanie**

Blistry Aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.  
10, 30, 60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm, Niemcy

#### **Wytwórca:**

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polska

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**