

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen 50, 50 mg kapsułki doodbytnicze

Olfen 100, 100 mg kapsułki doodbytnicze

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka doodbytnicza Olfen 50 zawiera 50 mg diklofenaku sodowego
(*Diclofenacum natricum*)

1 kapsułka doodbytnicza Olfen 100 zawiera 100 mg diklofenaku sodowego
(*Diclofenacum natricum*)

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki doodbytnicze.

Żelatynowe kapsułki w kształcie czopka, zawierające substancję aktywną zawieszoną w oleistym roztworze, pokryte powłoką poślizgową, ułatwiającą stosowanie doodbytnicze.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapalne i zwyrodnieniowe, stawowe i pozastawowe postaci choroby reumatycznej mięśni, stawów, torebek stawowych, kaletki maziowej, ścięgien, pochewek maziowych oraz kręgosłupa, takie jak: choroba zwyrodnieniowa stawów, zwyrodnieniowe zapalenie stawów kręgosłupa, zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie kaletki maziowej, zapalenie pochewki ścięgna, zapalenie ścięgna, zespoły bólowe związane ze zmianami w kręgosłupie (ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej, rwa kulszowa, zespół szyjny).
- Ostry napad dny moczanowej.
- Bóle spowodowane pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami np. po zabiegach stomatologicznych lub ortopedycznych.
- Stany bólowe i (lub) zapalne w schorzeniach ginekologicznych, takich jak bolesne miesiączkowanie lub zapalenie przydatków.
- Leczenie wspomagające ostre infekcje górnych dróg oddechowych (np. zapalenie gardła i migdałków, zapalenie ucha).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4)

Kapsułkę doodbytniczą należy wyjąć z folii aluminiowej. Kapsułki doodbytnicze należy aplikować od strony tępego końca, powłoka substancji zmniejszającej tarcie ułatwia ich wprowadzenie do odbytu. Jeżeli jest to konieczne, można je zwilżyć wodą przez aplikację. Nie wolno kapsułek doodbytniczych stosować doustnie.

Dorośli.

Zalecana początkowa dawka wynosi od 100 mg do 150 mg na dobę. W łagodniejszych postaciach choroby oraz w leczeniu długotrwałym, wystarcza na ogół dawka od 50 mg do 100 mg na dobę. Całkowita dawka dobową powinna być podzielona na 2 do 3 dawek.

Kapsułki doodbytnicze można łączyć z innymi postaciami farmaceutycznymi leku. Jeżeli dolegliwości są bardziej nasilone w nocy oraz gdy występuje poranna sztywność stawów stosuje się 1 kapsułkę doodbytniczą Olfen 50 mg lub Olfen 100 mg przed snem, a podczas dnia Olfen 25 lub Olfen 50 tabletki powlekane do łącznej dawki, nie większej niż 150 mg diklofenaku sodowego na dobę.

Bolesne miesiączkowanie.

Dawkę dobową należy ustalać indywidualnie, zazwyczaj stosuje się od 50 mg do 150 mg na dobę. Dawka początkowa powinna wynosić 50 mg lub 100 mg, o ile to konieczne, może ulec zwiększeniu do 150 mg diklofenaku sodowego na dobę. Leczenie należy rozpocząć z chwilą wystąpienia pierwszych dolegliwości i kontynuować przez kilka dni w zależności od nasilenia objawów.

Dzieci i młodzież.

Olfen 50 i Olfen 100 kapsułki doodbytnicze ze względu na zawartość substancji czynnej w wysokich dawkach nie są zalecane dla dzieci i młodzieży do 18 lat.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

4.3 Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwości na diklofenak lub którykolwiek składnik produktu leczniczego,
- czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja,
- ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca (patrz punkt 4.4)
- nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy (napad astmy aspirynowej, pokrzywka, ostry nieżyt błony śluzowej

- nosa),
- zapalenie odbytnicy lub odbytu,
 - 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

Ostrzeżenia.

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.

Stosowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia).

Diklofenak należy stosować tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka w przypadku:

- 1 i 2- go trymestru ciąży
- karmienia piersią
- występowania tocznia rumieniowatego układowego (SLE), jak również mieszanych chorób tkanki łącznej (kolagenoz).

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane)

Szczególnie ostrożnie należy stosować diklofenak u pacjentów będących bezpośrednio po większych zabiegach chirurgicznych oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się śmiercią, raportowane w przypadku wszystkich NLPZ mogą wystąpić w każdym okresie leczenia, z lub bez objawów poprzedzających i nienależenie od ciężkich powikłań dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Powikłania te są bardziej niebezpieczne u osób w podeszłym wieku. W przypadku, gdy w pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, pojawi się krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, produkt leczniczy należy odstawić.

W związku z zastosowaniem NLPZ w tym produkcie leczniczego Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, bardzo rzadko raportowano o ciężkich reakcjach skórnych, niektórych ze skutkiem śmiertelnym, w tym złuszcającym zapaleniu skóry, zespole Stevensa-Johnsona i martwicy toksyczno-rozprywną naskórki (patrz punkt 4.8). U pacjentów będących w najwyższej grupie ryzyka wystąpienia tych reakcji w większości przypadków reakcje te pojawiły się w pierwszym miesiącu leczenia. Produkt leczniczy Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, należy odstawić od razu po wystąpieniu wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), rzadko

mogą wystąpić reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy gdy produkt leczniczy nie był wcześniej stosowany.

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych może maskować objawy zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego.

Stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania diklofenaku.

Środki ostrożności

Ogólne

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, z ogólnie działającymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz potencjalnego zwiększenia działań niepożądanych.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku i osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Astma w wywiadzie

U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa, (np. polipy 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 zaostrzenia astmy w wyniku zastosowania NLPZ (nietolerancja leków przeciwbólowych), obrzęk Quinckego lub pokrzywka. W związku z tym u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Odnosi się to również do pacjentów z alergią na inne substancje, np. z odczynami skórnymi, świądem lub pokrzywką.

Wpływ na przewód pokarmowy

U pacjentów z objawami wskazującymi na zburzenia żołądka i jelit lub z wywiadem sugerującym chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforację tak jak w przypadku innych NLPZ niezbędny jest ścisły nadzór lekarski i dlatego tym pacjentom należy szczególnie ostrożnie zalecać produkt leczniczy Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych (patrz punkt 4.8). Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest większe w przypadku zwiększania dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Aby zmniejszyć ryzyko działania toksycznego na układ pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i 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 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 lub innych leków mogących zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit.

Pacjenci z zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci z w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o jakichkolwiek nietypowych

objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego). Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących równocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania choroby wrzodowej lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne, lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (patrz punkt 4.5). Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub chorobą Cohna powinni być pod ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość zaostrzenia ogólnego stanu (patrz punkt 4.8)

Wpływ na czynność wątroby

Ścisły nadzór medyczny jest konieczny w przypadku zalecenia produktu leczniczego Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość zaostrzenia ogólnego stanu. Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) produkt leczniczy Olfen 50 lub Olfen 100 może zwiększać aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych. W trakcie długotrwałego leczenia produktem leczniczym Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, zaleca się, jako środek ostrożności, regularne kontrolowanie czynności wątroby. Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, jeżeli utrzymują się nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub ulegają pogorszeniu oraz gdy występują kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenia wątroby (np. eozynofilia, wysypka itp.). Zapalenie wątroby może wystąpić nie poprzedzone objawami prodromalnymi. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może on wywołać atak choroby.

Wpływ na czynność nerek

Ponieważ w związku z leczeniem NLPZ odnotowano przypadki zatrzymywania płynów i obrzęki szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością serca lub nerek, z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, u osób w podeszłym wieku, u pacjentów równocześnie przyjmujących 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 4.3). W takich przypadkach, podczas stosowania produktu leczniczego Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, jako środek ostrożności zaleca się monitorowanie czynności nerek. Przerwanie leczenia produktem leczniczym Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie.

Wpływ na wskaźniki hematologiczne

W trakcie długotrwałego leczenia produktem leczniczym Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych, podobnie jak w przypadku stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zaleca się kontrolowanie wskaźników hematologicznych. Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) produkt leczniczy Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych może, przemijająco hamować agregację płytek krwi. Pacjenci z zaburzeniami homeostazy powinni być dokładnie kontrolowani.

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 niekontrolowanych nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni diklofenakiem bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, paleniem tytoniu)

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Opisane interakcje uwzględniają także te zaobserwowane po zastosowaniu innych postaci farmaceutycznych zawierających diklofenak.

Lit, digoksyna

Produkt leczniczy Olfen 50 lub Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych może zwiększać stężenia litu lub digoksyny w osoczu. Zaleca się monitorowanie stężenia litu i digoksyny w surowicy.

Leki przeciwzakrzepowe i antyagregacyjne

Należy zachować ostrożność ponieważ jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych i diklofenaku może zwiększyć ryzyko krwawienia (patrz punkt 4.4) chociaż badania kliniczne nie wskazują, aby diklofenak wpływał na działanie leków przeciwzakrzepowych.

Leki moczopędne i leki zmniejszające ciśnienie krwi

Podobnie jak inne niesteroidowych leki przeciwzapalne (NLPZ) jednoczesne stosowanie diklofenaku z lekami moczopędnymi lub lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne, inhibitorami ACE) może spowodować zmniejszenie ich działania przeciw nadciśnieniowego. Z tego względu, należy ostrożnie stosować Olfen 50 i Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych jednocześnie z lekiem moczopędnym lub zmniejszającym ciśnienie tętnicze. Z powodu zwiększonego ryzyka działania nefrotoksycznego, pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek, po rozpoczęciu oraz podczas leczenia skojarzonego, szczególnie po zastosowaniu leków moczopędnych i inhibitorów konwertazy angiotensyny. U pacjentów, szczególnie w podeszłym wieku, należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi. Podczas jednoczesnego stosowania leków oszczędzających potas należy regularnie kontrolować stężenie potasu w surowicy (patrz punkt 4.4).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne w tym inhibitory COX-2

Jednoczesne podawanie diklofenaku i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub kortykoidów może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny

Jednoczesne stosowanie NLPZ i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny może zwiększyć ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Leki przeciwcukrzycowe

Badania kliniczne wykazały, że diklofenak można podawać z jednocześnie z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi bez wpływu na ich działanie.

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 jednoczesnej terapii.

Metotreksat

Zaleca się 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 zwiększenie toksyczności działania tej substancji.

Cyklosporyna

Diklofenak jak i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne może zwiększyć działanie nefrotoksyczne 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.

Takrolimus

W przypadku jednoczesnego stosowania z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nastąpić zwiększenie ryzyka działania neurotoksycznego.

Chinolony przeciwbakteryjne

Odnotowano pojedyncze przypadki wystąpienia drgawek, które mogły być spowodowane jednoczesnym stosowaniu chinolonów i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Probenecyd, sulfinpyrazon.

Może wystąpić opóźnienie wydalania diklofenaku.

Fenytoina

Jednoczesne stosowanie diklofenku i leków zawierających fenytoinę może zwiększyć stężenie tej substancji w surowicy.

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 osłabia jego działanie

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża

Nie badano stosowania diklofenaku u kobiet w ciąży. Z tego względu produkt leczniczy Olfen 50 i Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytniczych nie powinien być stosowany podczas dwóch pierwszych trymestrów ciąży chyba, że korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu. Tak jak w przypadku innych NLPZ stosowanie w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane ze względu na prawdopodobieństwo zahamowania kurczliwości macicy i (lub) przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego (patrz punkt 4.3). Badania na zwierzętach nie wykazały żadnych bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych wpływów na ciążę, rozwój embrionalny/płodowy, poród lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3)

Laktacja

Tak jak inne NLPZ diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Z tego względu Olfen 50 i Olfen 100 w postaci kapsułek

doodbytnicznych, nie powinien być podawany kobietom karmiącym piersią w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

Płodność

Tak jak w przypadku innych NLPZ stosowanie produktu leczniczego Olfen 50 i Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytnicznych, może wpływać na płodność kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących zajście w ciążę. U kobiet mających problem z zajściem w ciążę lub u których podejrzewana jest bezpłodność należy rozważyć odstawienie produktu leczniczego Olfen 50 i Olfen 100 kapsułki doodbytnicze.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Pacjenci przyjmujący produkt leczniczy Olfen 50 i Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytnicznych, u których występują zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego powinni zaprzestać kierowania pojazdami lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco: często ($\geq 1/100 < 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000 < 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$); 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 produktów leczniczych Olfen 50 i Olfen 100 w postaci kapsułek doodbytnicznych, jak również obserwowane podczas stosowania innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, anemia (w tym anemia 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).

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, zawroty głowy

Rzadko: senność

Bardzo rzadko: parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, lęk, drżenie, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenia, podwójne widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika

Często: zawroty głowy

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń

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, anoreksja

Rzadko: zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją)

Bardzo rzadko: zapalenie okrężnicy (także krwotoczne oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz

Rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczkę, zaburzenia czynności wątroby

Bardzo rzadko: piorunujące zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczna - rozplywna naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina i Henocha, świąd

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie 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 punkty 4.3 Przeciwwskazania i 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Brak specyficznych objawów klinicznych, wynikających z przedawkowania diklofenaku. Przedawkowanie może wywołać takie objawy jak wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunkę, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki. W przypadku znacznego zatrucia, może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

Postępowanie

Leczenie ostrego zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zasadniczo obejmuje stosowanie środków podtrzymujących czynność ważnych dla życia narządów oraz leczenie objawowe. Leczenie podtrzymujące i objawowe należy zastosować w przypadku takich powikłań jak znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, niewydolność nerek, drgawki, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia oddychania.

Wymuszona diureza, dializa lub przetaczanie krwi nie są pomocne w przyspieszeniu eliminowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ze względu na dużą zdolność wiązania z białkami i rozległy metabolizm.

Po przyjęciu potencjalnie toksycznej dawki należy rozważyć podanie węgla aktywowanego i opróżnienie żołądka (np. sprowokowanie wymiotów, płukanie żołądka).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne niesteroidowe. Pochodne kwasu octowego i substancje pokrewne. Kod ATC MO1A B05

Produkt leczniczy Olfen 50, Olfen 100 kapsułki doodbytnicze zawiera sól sodową diklofenaku, niesteroidową substancję o właściwościach przeciwreumatycznych, przeciwzapalnych, przeciwbólowych i przeciwgorączkowych.

Zahamowanie biosyntezy prostaglandyn, co zostało wykazane eksperymentalnie, uważa się za ważne dla mechanizmu działania. Prostaglandyny odgrywają zasadniczą rolę w rozwoju zapalenia, odczuwania bólu i gorączki.

Właściwości przeciwzapalne i przeciwbólowe znalazły zastosowanie w leczeniu chorób reumatycznych, w których objawy, takie jak ból w spoczynku, ból podczas ruchu, sztywność poranna oraz obrzęk stawów są wyraźnie łagodzone a zdolność do wykonywania czynności zwiększa się. W stanach zapalnych pourazowych preparat Olfen powoduje szybkie złagodzenie dolegliwości bólowych występujących samoistnie i w czasie ruchu oraz zmniejsza obrzęk zapalny i obrzęk w okolicach rany. W badaniach klinicznych wykazano również działanie przeciwbólowe w umiarkowanych i ciężkich stanach bólowych pochodzenia niereumatycznego. W samoistnym bolesnym miesiączkowaniu preparat Olfen łagodzi ból.

Olfen 50 i Olfen 100 żelatynowe kapsułki są przeznaczone do stosowania doodbytniczego. Po wprowadzeniu do odbytnicy, otoczka żelatynowa rozkłada się w ciągu kilku minut. Kapsułki nie podrażniają błony śluzowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie diklofenaku sodowego podawanego w postaci kapsułki doodbytniczej jest szybkie, choć wolniejsze niż w przypadku podawanych doustnie tabletek opornych na działanie soku żołądkowego.

Po podaniu tabletki 50 mg, średnie maksymalne stężenie osoczowe wynoszące 0,92 mg/l (C_{max}) zostaje osiągnięte po 2,6 godzinach (t_{max}). Zależność stężenia osoczowego i dawki jest liniowa.

Po podaniu 50 mg kapsułki doodbytniczej, maksymalne stężenia w osoczu krwi są osiągane średnio w ciągu 1 godziny, ale maksymalne stężenia na jednostkę dawki stanowią 2/3 wartości uzyskiwanych po podaniu tabletek dojelitowych. Ilość wchłanianego leku jest liniowo zależna od dawki. Ponieważ około połowa podanej dawki diklofenaku jest szybko metabolizowana w wątrobie (efekt "pierwszego przejścia ") pole pod krzywą stężenia AUC po podaniu doustnym lub doodbytniczym jest w przybliżeniu połową wartości występującej po parenteralnym podaniu równoważnej dawki. Podczas ponownego podawanie leku jego farmakokinetyka pozostaje niezmienną. Nie dochodzi do kumulacji leku w organizmie, jeśli zachowane zostaną zalecane przerwy w dawkowaniu.

Stężenia w osoczu, jakie są osiągane u dzieci, które otrzymują równoważne dawki (mg/kg mc.), są podobne do wartości uzyskiwanych u dorosłych.

Dystrybucja

Względna objętość dystrybucji diklofenaku wynosi 0,12 – 0,17 l/kg. Lek wiąże się z ponad 99% z białkami surowicy głównie albuminami. Lecznicze stężenie w osoczu wynosi 0.7-2µg /ml.

Diklofenak przenika do płynu maziowego, gdzie maksymalne stężenie występuje po 2-4 godzinach od osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu krwi. Okres połowicznej eliminacji z płynu maziowego wynosi 3-6 godzin. Po dwóch godzinach od osiągnięcia wartości szczytowych w osoczu krwi, wartości stężenia substancji czynnej w płynie maziowym są większe niż w osoczu i pozostają większe przez 12 godzin.

Metabolizm

Biotransformacja odbywa się częściowo na drodze glukuronizacji niezmienniej cząsteczki, przede wszystkim diklofenak ulega pojedynczej lub wielokrotnej hydroksylacji i metoksylacji, w wyniku czego powstaje kilka pochodnych fenolowych (3'-hydroksy-, 4'-hydroksy-, 4'5'-hydroksy- i 3'-hydroksy-4'-metoksydiklofenak), z których większość podlega przekształceniu do połączeń glukuronidowych. Dwie spośród pochodnych fenolowych wykazują aktywność biologiczną, chociaż w znacznie mniejszym zakresie niż diklofenak.

Wydalenie

Całkowity ogólnoustrojowy klirens diklofenaku z osocza krwi wynosi 263 ± 56 ml/min (średnia $\pm$ odchylenie standardowe). Końcowy okres biologicznego półtrwania w osoczu wynosi od 1 do 2-ch godzin. Cztery metabolity, w tym dwa aktywne, mają również krótki okres półtrwania 1-3 godziny. Jeden metabolit, 3'-hydroksy- 4'-metoksydiklofenak, ma znacznie dłuższy okres biologicznego półtrwania, ale jest on praktycznie nieaktywny. Około 60% podanej dawki ulega wydaleniu w moczu w postaci sprzężonych z glukuronidami niezmiennych cząsteczek i metabolitów, z których większość ulega również przekształceniu do połączeń glukuronidowych. Mniej niż 1% leku ulega wydaleniu w postaci niezmienniej. Pozostała część dawki wydalana jest z kałem w postaci metabolitów związanych przez żółć.

Kinetyka w szczególnych sytuacjach klinicznych

Nie obserwowano występowania istotnych, zależnych od wieku pacjenta różnic we wchłanianiu, metabolizmie i eliminacji leku.

U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek, badania nad kinetyką pojedynczej dawki, z zastosowaniem typowego schematu dawkowania, nie wskazują na występowanie kumulacji niezmienionej substancji czynnej. W przypadku klirensu kreatyniny mniejszego niż 10 ml/min, stężenia hydroksypochodnych diklofenaku w osoczu krwi obliczone w stanie równowagi dynamicznej, są około 4 razy większe niż u osób zdrowych. Metabolity są jednak ostatecznie wydalone z żółcią.

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub wyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same jak u zdrowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne nie dostarczyły danych o zagrożeniu dla ludzi w oparciu o standardowe badania w zakresie bezpieczeństwa stosowania leku, toksyczności wielokrotnych dawek, genotoksyczności, potencjalnej rakotwórczości i szkodliwego wpływu na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olfen 50

Zawartość kapsułki doodbytniczej:

triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
tłuszcz stały

lecytyna sojowa

Otoczka kapsułki doodbytniczej:

Żelatyna,

Glicerol 85%,

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Otoczka zmniejszająca tarcie:

Makrogol 20000

Makrogol 1550

Glicerolu mono-oleiniany

Poliwinyłowy octan

Talk

Olfen 100

Zawartość kapsułki doodbytniczej:

triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
tłuszcz stały

lecytyna sojowa

Otoczka kapsułki doodbytniczej:

Żelatyna,

Glicerol 85%,

Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Otoczka zmniejszająca tarcie:
Makrogol 20000
Makrogol 1550
Glicerolu mono-oleiniany
Poliwinylowy octan
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie odnotowano żadnych niezgodności

6.3 Okres ważności

Olfen 50 4 lata
Olfen 100 5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Olfen 50 opakowania po 10 kapsułek (2 blistry z folii aluminiowej po 5 szt. w tekturowym pudełku).

Olfen 100 opakowania po 5 kapsułek (1 blister z folii aluminiowej w tekturowym pudełku).

6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.1 Dawkowanie i sposób podawania.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Mepha Lda
Lagoas Park
Edifício 5-A
Piso 2
2740-298 Porto- Salvo
Portugalia

8. Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Olfen 50 Nr-R/0354
Olfen 100 Nr-R/0355

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia dopuszczenie do obrotu

Olfen 50 15.03.1999 / 11.12.2008 / 22.08.2013
Olfen 100 15.03.1999 / 11.12.2008 / 22.08.2013

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu
Leczniczego**

21.10.2013