

#### Patient Information

PP1/ Diclofenac\_PRC\_100 mg\_GH\_Olfen

Read all of this leaflet carefully before you start taking/using this

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

### Olfen™-100 SR, prolonged-release capsules

### What is Olfen™-100 SR and when is it used?

Olfen™-100 SR is a non-steroidal anti-inflammatory drug with an inflammation-reducing and pain-relieving effect.

Taking Olfen™-100 SR can relieve the symptoms of inflammation such as pain and swelling by blocking the synthesis of molecules (prostaglandins) responsible for inflammation, pain and fever. However, it cannot cure the causes.

Olfen™-100 SR is particularly suitable for adult patients for whose condition the daily dose of 100 mg is appropriate. The option of a single daily administration simplifies prolonged treatment in particular.

Olfen™-100 SR is used on a doctor's prescription for the treatment of rheumatic diseases such as osteoarthritis, softtissue rheumatism, painful inflammatory states, swelling in the back and in the region of joints, inflammation and pain after injuries and surgical procedures, painful inflammatory gynaecological conditions.

Olfen™-100 SR retard should not be used exclusively for the reduction of fever.

If you have heart disease or significant risks for heart disease, your doctor will review the continuation of treatment with Olfen™ at regular intervals, particularly if the treatment lasts

### When must Olfen™-100 SR not be used? Olfen™-100 SR must not be used:

- if you are allergic to any of the ingredients or if you have ever had shortness of breath or allergy-like skin reactions after taking acetylsalicylic acid or other painkillers or antirheumatic agents known as non-steroidal antiinflammatory drugs;
- during the last trimester of pregnancy;
- if you have active ulcers of the stomach and/or small intestine (duodenal ulcers) or gastrointestinal bleeding or perforation, or if you have symptoms such as blood in your stools or black stools;
- if you have inflammatory bowel disease (Crohn's disease, ulcerative colitis);
- if your liver or kidney function is severely impaired: if you have severe heart failure, for the treatment of pain
- after coronary artery bypass surgery on the heart (or use of a heart-lung machine) in children below 14 years.

If any of these situations applies to you, tell your doctor and do not take Olfen™-100 SR. Your doctor will decide whether this medicine is suitable for you.

If you think you may be allergic, ask your doctor for advice.

#### When is caution needed while taking Olfen™-100 SR? During treatment with Olfen™-100 SR, mucous-membrane

ulcers, rarely bleeding or, in isolated cases, perforations (of the stomach or bowel) may occur in the gastrointestinal tract. These complications can occur at any time during treatment, even without warning symptoms. To reduce this risk, your doctor will prescribe you the lowest effective dose for the shortest possible duration of treatment. Consult your doctor if you have stomach pain and suspect a connection with taking/ using this medicine.

Caution is required if you have cardiovascular disease (including uncontrolled high blood pressure, heart failure, existing ischaemic heart disease or peripheral arterial disease), because treatment with Olfen™ is not usually recommended.

If you have cardiovascular disease (see above) or significant risk factors such as high blood pressure, abnormally high blood fat levels (cholesterol, triglycerides) or diabetes, or if you smoke, and your doctor decides to prescribe Olfen™ for you, you must not increase the dose to more than 100 mg per day if you are being treated for longer than 4 weeks.

Generally speaking, it is important to use the lowest Olfen™ dose which alleviates your pain and/or swelling for the shortest possible duration in order to minimise the risks of cardiovascular side effects

◍

For certain painkillers known as CUX-2 inhibitors, an increased risk of heart attack and stroke has been found at high dosages and/or on long-term treatment. It is not yet known whether this increased risk also applies to Olfen™-100 SR. If you have already had a heart attack, stroke or venous thrombosis, or if you have risk factors (such as high blood pressure, diabetes, high blood fats or smoking), your doctor will decide whether you can still use Olfen™-100 SR. Always let your doctor know about this.

Taking Olfen™-100 SR can affect the function of your kidneys, and this can lead to an increase in blood pressure and/or fluid accumulation (oedema). Tell your doctor if you have heart or kidney disease, if you are taking medicines for high blood pressure (e.g. water tablets, ACE inhibitors) or have increased fluid loss, e.g. through heavy sweating.

In very rare cases, anti-inflammatory drugs (including Olfen™) may trigger serious skin reactions (e.g. skin rash). At the first signs of a skin reaction, treatment with Olfen™ must be discontinued and a doctor informed.

This medicine may affect your reactions and your ability to drive or to use tools or machines.

In particular, if dizziness, visual disturbances or other central nervous system disorders occur, you should refrain from driving motor vehicles or using machines and consult vour doctor immediately.

Furthermore, particular caution is required if you are taking Olfen™-100 SR together with other anti-inflammatory medicines (such as acetylsalicylic acid/aspirin, corticosteroids), "blood thinners" or selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs, antidepressants), if you have asthma, hay fever (seasonal allergic rhinitis), liver or kidney problems, blood clotting disorders or other problems with your blood, including a rare liver problem

If any of these situations applies to you, tell your doctor before taking Olfen™-100 SR.

If you notice any signs or symptoms of difficulties with your heart or blood vessels, such as chest pain, shortness of breath, weakness or slurred speech, while you are using Olfen™, contact your doctor without delay.

Tell your doctor or pharmacist if you

- suffer from other illnesses. have any allergies or
- are taking or externally using any other medicines (including those purchased without a prescription), especially if you are taking the following medicines:

Lithium or serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) (used to treat depression), digoxin (for heart problems), diuretics (to increase urine output), ACE inhibitors or beta-blockers (for high blood pressure and heart problems), other antiinflammatory agents such as acetylsalicylic acid or ibuprofen, corticosteroids, medicines to prevent blood clotting (anticoagulants), medicines (e.g. metformin) used to treat diabetes (except insulin), methotrexate (for arthritis and cancer), ciclosporin or tacrolimus (in organ transplants), trimethoprim (for urinary tract infections), quinolone antibiotics (medicines used for infections), voriconazole (a medicine used to treat fungal infections) or phenytoin (a medicine used to treat epileptic seizures), rifampicin (an antibiotic used to treat bacterial infections).

Olfen™-100 SR may reduce the signs of infection (e.g. headache, high body temperature) and thus make it difficult to detect and appropriately treat the infection.

In very rare cases, severe allergic reactions (e.g. rash) may occur in patients treated with Olfen™-100 SR, as with other anti-inflammatory medicines. For this reason, tell your doctor immediately if you experience such a reaction.

If you take Olfen™-100 SR for a prolonged time (more than 2-3 weeks), you should not miss the regular check-ups arranged by your doctor. Caution is advised in elderly patients, especially when frail or

those with a low body weight. They may be more sensitive to the effect of Olfen™-100 SR. Consequently, they should use the lowest effective dose as a precaution. May Olfen™-100 SR be taken during pregnancy or breast-

# feeding?

Pregnancy

If you are pregnant or planning a pregnancy, you should take diclofenac only after consultation with your doctor. Olfen™-100 SR must not be taken in the last trimester of pregnancy.

Breast-feeding

lacktriangledown

Olfen™-100 SR should not be taken during breast-feeding, unless specifically permitted by your doctor.

*‴,,* acino

### How is Olfen™-100 SR taken?

Dosage and administration are determined individually by the doctor, depending on the indication for use and the severity of the symptoms; these instructions must be followed carefully. Do not exceed the recommended daily dose and treatment duration prescribed by your doctor.

If you use  $\mathsf{Olfen}^\mathsf{TM}$  for longer than a few weeks, you should visit your doctor for regular check-ups to make sure that you do not have any unnoticed side effects.

At the start of treatment, the daily dose is generally 100-150 mg. In relatively mild cases and for long-term treatment, 75-100 mg per day, i.e. one 75 mg prolonged-release tablet, available under the commercial name of Olfen™-75 SR, or one 100 mg prolonged-release capsule, is usually sufficient.

Olfen™-100 SR is taken in the evening to prevent night-time pain and/or morning stiffness.

If necessary, the daily dose can be increased to 150 mg (one 100 mg prolonged-release capsule in combination with 25 or 50 mg gastro-resistant tablets or 2 prolonged-release tablets available under the commercial name of Olfen™-75 SR, prolonged-release tablets), preferably distributed throughout the day. Olfen™-100 SR should be taken unchewed with some liquid, preferably with meals. For easier dosing, the prolongedrelease capsules can be opened and the contents taken without the shell. The capsule contents must not be chewed

Do not change the prescribed dosage yourself. If you think that the effect of the medicine is too weak or too strong, talk to your doctor or pharmacist.

#### What are the possible side effects of Olfen™-100 SR? The following side effects can occur when taking/using

Common: headache, light-headedness, dizziness, nausea, vomiting, diarrhoea, stomach discomfort, abdominal pain, bloating, decreased appetite, skin rash, fluid accumulation, swelling, increased blood pressure; change in liver function (e.g. increased liver enzyme levels in the blood).

Uncommon, especially if a high daily dose (150 mg) is taken for a prolonged period of time: sudden vice-like chest pain (signs of heart muscle infarction and heart attack); shortness of breath, difficulty breathing when lying down, swelling of the feet or legs (signs of heart failure). Rare: hypersensitivity reaction with swelling of the face,

mouth, limbs (as far as a drop in blood pressure and shock), asthma, drowsiness, inflammation and ulcers of the gastrointestinal tract, vomiting of blood, bloody diarrhoea, jaundice (very rarely liver failure), hepatitis, impaired liver function, hives. Very rare: changes in blood count, unusual bleeding, bruising,

psychiatric problems (including insomnia, irritability), abnormal skin sensations, memory impairment, convulsions, anxiety, tremor, impaired taste, impaired vision\*, lazy eye, ringing in the ears, impaired hearing, stiff neck, raised blood pressure, inflammation of the blood vessels, lung or colon, constipation, inflammation of the pancreas, mouth lining or tongue, eczema, itching, inflammatory reddening of the skin, hair loss, skin bleeding, acute kidney problems, blood in \*Impaired vision: If symptoms of poor eyesight should develop

during treatment with Olfen™-100 SR, contact your doctor. An eye examination may be considered to rule out other causes. Tell your doctor if you experience any of these side effects. If you notice any side effects not described here, you should tell your doctor or pharmacist.

### What else should you be aware of? This medicine may only be used until the date marked with

"EXP" on the pack.

Store in the original package. Do not store above 30°C. Keep out of the reach and sight of children.

Further information may be obtained from your doctor or pharmacist. These persons have the detailed prescribing information at their disposal.

# What does Olfen™-100 SR contain?

Active substance: 1 prolonged-release capsule contains 100 mg

Other ingredients: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, microcrystalline cellulose and carmellose sodium, glyceryl trimyristate, ammonio methacrylate copolymer (type B) dispersion, triethyl citrate, colloidal anhydrous silica, gelatin, colouring agents: titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide black, erythrosine (E127)

# Where can you obtain Olfen™-100 SR? What packs are

At pharmacies, on medical prescription only.

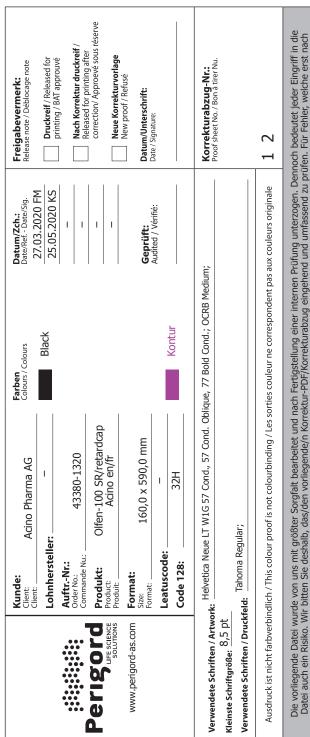
Olfen<sup>™</sup>-100 SR: packs of 10, 30 and 100 prolonged-release capsules.

Not all dosages and packs sizes may be marketed.

### **Date of information** September 2016

**Marketing Authorization Holder and Manufacturer** Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland.

To report a safety issue or for queries in relation to drug safety – please send an e-mail to: pv@acino.swiss.



Die vorliegende Datei wurde von uns mit größter Sorgfalt bearbeitet Datei auch ein Risiko. Wir bitten Sie deshalb, das/den vorliegende/n

43380-1320

25.05.20 10:40

1.3.3 PIL Olfen-100 SR\_retard cap Acino en\_fr\_p2

#### Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus

# Olfen™-100 retard, gélules à libération prolongée

Qu'est-ce que Olfen™-100 retard et quand doit-il être utilisé? Olfen™-100 retard est un antirhumatismal non stéroïdien

ayant des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques. L'utilisation de Olfen™-100 retard soulage les symptômes de l'inflammation, comme la douleur et l'enflure, en bloquant la synthèse des molécules (prostaglandines) qui sont responsables de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. Mais il ne peut en éliminer les causes.

Olfen™-100 retard est principalement destiné aux patients adultes dont l'affection nécessite la dose journalière de 100 mg. La possibilité de ne prendre le médicament qu'une fois par jour simplifie les traitements à long terme.

Olfen™-100 retard est utilisé sur prescription médicale dans les cas d'affections rhumatismales, par exemple arthroses, de rhumatisme des tissus mous, d'états inflammatoires douloureux, de tuméfaction du dos et des articulations, d'inflammation et douleurs après une blessure ou une intervention chirurgicale, d'inflammations douloureuses en avnécologie.

Il ne faut pas employer Olfen™-100 retard uniquement pour faire baisser la fièvre.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou avez des risques importants de maladie cardiaque, votre médecin réévaluera à intervalles réguliers la poursuite du traitement par Olfen™, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines

#### Olfen™-100 retard ne doit-il pas être utilisé? Olfen™-100 retard ne doit pas être utilisé:

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens:
- pendant le troisième trimestre de la grossesse;
- en cas d'ulcères actifs de l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcères du duodénum), de saignements ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin grêle ou encore de symptômes tels que sang dans les selles ou selles noires;
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère;
- en cas de diminution sévère du débit cardiaque lors du traitement des douleurs suivant une opération de by-pass cardiaque (utilisation de la circulation extracorporelle): chez les enfants de moins de 14 ans.

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez le signaler à votre médecin et ne prenez pas Olfen™-100 retard. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient. Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin.

#### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Olfen™-100 retard? Le traitement avec Olfen™-100 retard peut entraîner des ulcères,

des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanquins (maladies dites cardiovasculaires, notamment tension artérielle élevée non contrôlée, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ischémique ou maladie artérielle périphérique), car le traitement avec Olfen™ n'est généralement pas recommandé.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir cidessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une tension artérielle élevée, des taux de graisses sanguines anormalement élevés (cholestérol, triglycérides), un diabète ou si vous fumez et que votre médecin décide de vous prescrire Olfen™, vous ne devez pas dépasser une dose de 100 mg par jour si votre traitement dure plus de 4 semaines.

En général, il est important d'utiliser la dose minimale efficace de Olfen™ permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et le moins longtemps possible, pour réduire autant que possible vos risques d'effets secondaires cardiovasculaires.

Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Olfen™-100 retard. Aussi, si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'apoplexie ou de thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p.ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Olfen™-100 retard. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux. La prise de Olfen™-100 retard peut gêner la fonction rénale. ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention hydrique (œdèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de pertes hydriques importantes, p.ex. du fait de fortes sudations.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires (y compris Olfen™) peuvent provoquer de graves réactions au niveau de la peau (p.ex. éruption cutanée). Le traitement avec Olfen™ doit être interrompu dès l'apparition des premiers signes d'une réaction de la peau, et votre médecin doit en être informé.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Lors d'apparition de vertiges, troubles visuels ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez tout particulièrement renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et vous devez contacter immédiatement votre médecin.

De plus, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Olfen™-100 retard en même temps que d'autres anti-inflammatoires (comme l'acide acétylsalicylique, les corticostéroïdes), des «fluidifiants du sang» (anticoagulants) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (antidépresseurs), si vous êtes asthmatique ou souffrez du rhume des foins (rhinite allergique saisonnière), si vous souffrez de problèmes de foie ou de reins, si vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes de sang, y compris un problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si l'une de ces situations correspond à votre cas, informez votre médecin avant de prendre Olfen™-100 retard.

Si pendant l'utilisation de Olfen™, vous constatez des signes ou symptômes de problèmes du cœur ou des vaisseaux sanguins, par exemple douleurs thoraciques, souffle court, faiblesse ou troubles de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si

- vous souffrez d'autres maladies, vous êtes allergique ou si
- vous prenez d'autres médicaments par voie interne ou externe (même en automédication!).
- tout particulièrement si vous prenez un des médicaments

Lithium ou inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) (pour le traitement de la dépression), digoxine (contre les problèmes cardiagues), diurétiques (destinés à augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques), autres anti-inflammatoires comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène, corticostéroïdes, médicaments destinés à fluidifier le sang (anticoagulants), médicaments (p.ex. metformine) utilisés pour le traitement du diabète, excepté l'insuline, méthotrexate (lors d'arthrite et de cancer), ciclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprime (un médicament utilisé pour le traitement d'infections des voies urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments

employés en cas d'infections), voriconazole (un médicament utilisé pour le traitement d'infections fongiques) ou phénytoïne (un médicament utilisé pour le traitement des crises épileptiques) ou rifampicine (antibiotique utilisé pour le traitement d'infections bactériennes).

*‴,,* acino

Olfen™-100 retard peut atténuer les signes d'une infection (par ex. maux de tête ou une température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement convenable de l'infection.

Dans de très rares cas, de graves réactions allergiques (par ex. une éruption) peuvent survenir chez les patients traités avec Olfen™-100 retard ou également par d'autres médicaments anti-inflammatoires. Informez donc immédiatement votre médecin si une telle réaction apparaît chez vous.

En cas de traitement prolongé avec Olfen™-100 retard (plus de 2-3 semaines), il est important de consulter régulièrement votre médecin comme il vous l'a demandé.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel, susceptibles de réagir de manière plus sensible aux effets de Olfen™-100 retard et qui ne devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

#### Olfen™-100 retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez du diclofénac qu'après avoir consulté votre médecin. Olfen™-100 retard ne doit pas être utilisé pendant le dernier trimestre de la grossesse. Allaitement

Olfen™-100 retard ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

### Comment utiliser Olfen™-100 retard?

C'est le médecin qui fixe individuellement la posologie et le mode d'administration en fonction de l'indication et de la gravité des troubles. Les instructions posologiques doivent être suivies scrupuleusement. Ne dépassez pas la dose journalière recommandée ou la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Olfen™ pendant plus de quelques semaines, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour vérifier que vous ne souffrez pas d'effets secondaires que vous n'auriez pas remarqués.

Nach Korrektur druckreif / Released for printing after correction/ Approevé sous réserve

Olfen-100 SR/retardcap Acino en/fr

Produkt:

160,0 x 590,0 mm

32H

**Druckreif** / Released for printing / BAT approuvé

**Datum/Zch.:**Date/Ref. - Date/Sig.
27.03.2020 FM
25.05.2020 KS

Pharma AG

Acino

**Lohnhersteller:** 

**Neue Korrekturvorlage** New proof / Refusé

Korrekturabzug-Nr.: Proof sheet No. / Bon å tirer Nu

Oblique, 77 Bold Cond.; OCRB Medium;

57 Cond.

Helvetica Neue LT W1G 57 Cond.,

Verwendete Schriften / Artwork:

Tahoma Regular;

Verwendete Schriften / Druckfeld:

Kleinste Schriftgröße:

La dose journalière en début de traitement est généralement de 100 à 150 mg. Si l'atteinte est moins grave ou lors de traitement prolongé 75 à 100 mg par jour, soit un comprimé à libération prolongée à 75 mg, disponible sous le nom commercial Olfen™-75 retard, ou une gélule à libération prolongée à 100 mg, suffisent la plupart du temps. Pour éviter les douleurs nocturnes et/ou la raideur matinale,

prendre Olfen™-100 retard le soir.

En cas de besoin, la dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à 150 mg par jour (1 gélule à libération prolongée à 100 mg associé à comprimés gastro-résistants à 25 ou 50 mg ou 2 comprimés à libération prolongée disponibles sous le nom commercial Olfen™-75 retard, comprimés à libération prolongée), qui devront être répartis de préférence en plusieurs prises dans la journée. Prendre Olfen™-100 retard en entier avec beaucoup de liquide de préférence avant les repas. Pour en faciliter la prise, les gélules à libération prolongée peuvent s'ouvrir et leur contenu peut être avalé sans l'enveloppe. Le contenu de la gélule ne doit être ni mâché ni écrasé.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous pensez que l'effet de votre médicament est trop faible ou au contraire trop fort.

#### Quels effets secondaires Olfen™-100 retard peut-il provoquer? La prise ou l'utilisation de Olfenim peut provoquer les effets secondaires suivants.

Sont fréquents maux de tête, torpeur, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre et d'estomac, flatulences, appétit diminué, éruption cutanée, accumulation de liquide, œdèmes, élévation de la tension artérielle, modifications de la fonction hépatique (par ex. élévation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang).

Occasionnels, en particulier lors de la prise d'une dose quotidienne élevée (150 mg) sur une période prolongée: douleurs soudaines et oppressives thoracique (signes d'infarctus du muscle cardiaque et d'attaque cardiaque); dyspnée, difficultés à respirer en position couchée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque).

Sont rares réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la bouche, des membres (pouvant aller jusqu'à la chute de tension et le choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères du tube digestif, vomissements de sang, diarrhées sanglantes, jaunisse (très rarement défaillance hépatique), troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, urticaire.

Sont très rares altérations de la formule sanguine, saignements inhabituels, épanchements sanguins, problèmes psychiques (y compris insomnie, irritabilité), troubles de la sensibilité, troubles de la mémoire, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, troubles de la vue\*, diminution de la vue, acouphènes, diminution de l'ouïe, raideur de la nuque, élévation de la tension artérielle, inflammation des vaisseaux, des poumons et du colon, constipation, inflammation du pancréas, de la muqueuse buccale, de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur inflammatoire de la peau, chute des cheveux, saignement de la peau, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine.

\* Trouble de la vue: si vous présentez une baisse de la vue au cours du traitement par Olfen™-100 retard, contactez votre médecin. Un examen ophtalmologique peut être envisagé pour exclure d'autres causes.

Informez votre médecin si vous observez un de ces effets indésirables.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre

# À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour de plus amples renseignements consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

# Que contient Olfen™-100 retard?

Principe actif: 1 gélule à libération prolongée contient 100 mg de diclofénac sodique.

Excipients: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, cellulose microcristalline et carmellose sodique, trimyristate de glycérol, dispersion de copolymère d'ammonio méthacrylate (type B), citrate de triéthyle, silica colloidalis anhydrica, gélatine. colorants: dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, érythrosine (E 127).

#### Où obtenez-vous Diclo-Acino 100 retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché? En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Olfen™-100 retard: emballages de 10, 30 et 100 gélules à libération prolongée.

Toutes les dosages et les présentations peuvent ne pas être commercialisés

# Mise à jour de l'information

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Suisse.

Pour signaler un effet indésirable ou pour toute question relative à la sécurité du médicament, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante: pv@acino.swiss.

43380-1320

unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die umfassend zu prüfen. Für Fehler, welche erst nach

7





Ausdruck ist nicht farbverbindlich / This colour proof is not colourbinding / Les sorties couleur ne correspondent pas aux couleurs originale

Page 2 of 2

43380-1320.indd 2