

## **Information for patients**

*Read all of this leaflet carefully, before you start taking this medicine.*

*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™-25/50, Lactab™**

### **Olfen™-50/100, Rectocaps™**

#### **What is Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps and when are they used?**

Olfen is a non-steroidal antirheumatic drug with anti-inflammatory and analgesic properties.

Taking Olfen may relieve symptoms of inflammation, but does not cure the cause.

On medical prescription, Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps are used for the treatment of:

- rheumatic disorders, such as osteoarthritis;
- inflammation and pain during attacks of gout;
- back and cervical spinal pain;
- soft-tissue rheumatism;
- inflammation and pain after injuries (e.g. sprains and strains) and surgery (e.g. in dentistry and orthopaedics);
- painful and inflammatory conditions in gynaecology;
- migraine attacks (applies to rectal capsules only);
- as add-on treatment in acute, painful and inflamed infections, particularly ear, nose and throat infections.

Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps should not be used solely for reducing fever.

#### **When must Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps not be used?**

Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps must not be used in the following cases:

- if you are allergic to any of the ingredients, or if you have ever had experienced shortness of breath or allergy-like skin reactions after taking acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) used to treat pain or rheumatism;
- in the last three month of pregnancy;
- in patients with a current stomach and/or intestinal ulcer or gastro-intestinal bleeding;
- in patients with chronic intestinal stomach disease (Crohn's disease, ulcerative colitis);
- in cases of severe liver or renal impairment;
- in severe heart failure;

- for the treatment of pain after coronary by-pass heart surgery (or use of a heart-lung machine);
- do not use rectal capsules if you have inflammation in the rectum area (with bleeding and discharge).

Tell your doctor if any of these conditions applies to you and do not use Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps. Your doctor will decide whether this medicine is suitable for you. Furthermore, Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps must not be used in children below 1 year of age.

Olfen-50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps are not suitable for use in children below 14 years of age, due to their high active substance content.

### **When is caution needed while using Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps?**

Ulcerated mucous membranes, bleeding (rare) and, in isolated cases, perforation (penetration of the stomach or intestinal wall) can occur in the upper gastrointestinal tract during treatment with Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps. These complications can also occur at any time during treatment without warning symptoms. To minimise this risk, your doctor will prescribe you the lowest effective dose for the shortest possible duration of treatment. Contact your doctor if you have stomach pain and suspect this is related to taking the medicine.

An increased risk of heart attack and stroke has been observed for certain painkillers, known as COX-2 inhibitors, at high doses and/or in prolonged treatment. It is not yet known whether this increased risk also applies to Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps. If you have already had a heart attack, stroke or venous thrombosis, or if you have any risk factors (such as high blood pressure, diabetes (sugar sickness), high fat levels in the blood, smoking), your doctor will decide whether you can still take Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps. Always inform your doctor in such cases.

Taking Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps can affect the function of your kidneys, which can cause raised in blood pressure and/or fluid accumulation (oedema). Tell your doctor if you have heart or kidney condition, if you are taking medicines for high blood pressure (e.g. water tablets, ACE inhibitors) or if you have increased fluid loss, e.g. due to heavy sweating.

This medicine may affect the ability to respond, drive and use tools or machines. If your experience dizziness, eyesight problems or other central nervous system disturbances, you should avoid driving or operating machinery and consult your doctor immediately.

Take special care with Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps:

if you are taking Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps at the same time as other anti-inflammatory drugs (such as acetylsalicylic acid/aspirin, corticosteroids), «blood thinners» or selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs) (anti depressants);

- if you have asthma, or hay fever (seasonal allergic rhinitis);
- if you have liver or kidney disease;
- if you have ever had a serious stomach or intestinal disease, such as stomach ulcer, bleeding or black stools or, after taking non-steroidal anti-inflammatory drug, you have ever had stomach pains or heartburn;
- if you have blood-clotting problems or high blood pressure;
- if you might be dehydrated, e.g. due to disease, diarrhoea, or before or after major surgery;
- if you have swelling (oedema) of the feet and lower legs.

If any of these conditions apply in your case, inform your doctor before taking or using Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps.

Please tell your doctor or pharmacist:

- if you are suffering from any other diseases;
- if you have any allergies;
- if you are taking or externally using any other medicines (including medicines bought without a prescription).

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- lithium or SSRIs (anti depressants);
- digoxin (heart medications);
- diuretics (used for increasing urine excretion);
- ACE inhibitors or beta-blockers (used to treat high blood pressure and heart problems);
- other anti-inflammatory medicines, such as acetylsalicylic acid (aspirin) or ibuprofen;
- corticosteroids;
- blood-thinning medications (anticoagulants);
- diabetic medications except insulin;
- methotrexate (used in arthritis and cancer);
- ciclosporin (used in organ transplants);
- certain medicines for infections (quinolone antibiotics).

Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps can reduce the signs of infection (e.g. headache, high body temperature), thereby making it difficult to detect and treat the infection appropriately. If you feel unwell and need a doctor, remember to tell him/her you are taking Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps.

Like other anti-inflammatory drugs, Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps can cause severe allergic reactions (e.g. rash) in very rare cases. Tell your doctor immediately if you experience a reaction of this kind.

If you use Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps over prolonged periods (more than 2-3 weeks), you should make sure to attend the regular check-ups prescribed by your doctor. Caution is advised for elderly patients who show a sensitive response to Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps. As a precaution, they should use the lowest effective dosage.

### **May Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps be used during pregnancy or breast-feeding?**

#### *Pregnancy*

Inform your doctor if you are pregnant or intend to become pregnant. Olfen must not be taken during the last three months of pregnancy.

Olfen can make it difficult to conceive. Therefore, if you are planning to become pregnant or have difficulties in conceiving, you should not take Olfen unless absolutely necessary.

#### *Breast-feeding*

Olfen should not be taken during breast-feeding unless expressly authorised by your doctor.

### **How are Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps used?**

The dose and method of administration are determined individually by the doctor, based on the indication, your age and the severity of your symptoms. Do not exceed the recommended daily dose and duration of treatment.

Adults: The initial daily dose is usually 100-150 mg.

For less severe cases and long-term therapy, 75-100 mg per day is sufficient in most cases. In general, the daily dose is divided into 2-3 single doses. Do not take more than the maximum daily dose of 150 mg.

To prevent night-time pain and/or morning stiffness, 1 rectal capsule of Olfen-100 Rectocaps before bedtime can be combined with 2 tablets of Olfen-25 Lactab or 1 tablet of Olfen-50 Lactab during the day.

For painful menstruation, the daily dose is generally 50-100 mg, as soon as symptoms appear. If necessary, continue the treatment for a few days with up to 50 mg three times daily. If sufficient pain relief is not obtained with the maximum daily dose of 150 mg over 2-3 menstrual periods, you can increase the dosage to 200 mg daily for the following periods.

Do not exceed a daily dose of 200 mg. The tablets should be swallowed with large amounts of liquid, preferably before a meal. The tablets should not be chewed or divided.

For the treatment of migraine, Olfen Rectocaps are available on medical prescription. In general, 1 rectal capsule of Olfen-100 Rectocaps is sufficient, taken at the first signs of a migraine attack.

Remove the rectal capsule from its packaging and insert deep into the empty rectum. If pain persists, a further rectal capsule may be inserted if necessary.

If treatment is continued on the following days, the maximum amount of 150 mg a day must not be exceeded (e.g. 3 rectal capsules of Olfen-50 Rectocaps).

Depending on the severity of the disorder and after careful consultation with the doctor, children from the age of 1 year are given 0.5-2 mg per kg of body weight per day, divided into 2-3 single doses.

For the treatment of juvenile chronic polyarthritis, the daily dose, divided into several single doses, can be increased up to a maximum of 3 mg per kg of body weight.

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

### **What are the possible side effects of Olfen-25/50 Lactab and Olfen-50/100 Rectocaps?**

The following side effects may occur during treatment with Olfen:

*Rare or very rare side effects, which may be serious and require medical treatment:*

- unusual bleeding or bruising;
- high fever or persistent sore throat;
- allergic reaction with swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat, often associated with rash and itching which can lead to difficulties in swallowing, hypotension (low blood pressure) or unconsciousness. Wheezing and chest tightness (signs of asthma);
- chest pain (signs of heart attack);
- sudden and severe headache, nausea, dizziness, deafness, inability to speak or difficulty in speaking, paralysis (signs of stroke);
- stiff neck (signs of viral meningitis);
- seizures;
- high blood pressure (hypertension) and/or swelling of the feet and lower legs (oedema);
- red or purple skin (possible signs of inflamed blood vessels), skin rash with blisters, blistering of the lips, eyes and mouth. Inflammation of the skin with peeling and scaling;
- severe stomach pain, bloody or black stools, vomiting of blood;
- yellow colouring of the skin or eyes (signs of hepatitis);
- blood in urine, excessive protein in urine, sudden reduction in urine excretion (signs of kidney disorder).

Please inform your doctor immediately if you notice any of the following symptoms.

*Other common side effects (in 1 to 10 out of 100 patients)*

Headaches, dizziness, nausea, vomiting, diarrhoea, digestive disorders, abdominal pain, flatulence, loss of appetite, changes in liver function (e.g. increased liver enzymes in the blood), eczema, swellings of the arms, hands, legs and feet (oedema).

*Other uncommon to rare side effects (in 1 to 100 out of 10,000 patients)*

Drowsiness, stomach pain, hypersensitivity reactions (including fall in blood pressure and shock), asthma, inflammation of the stomach lining, stomach bleeding, bloody stools, bloody diarrhoea and vomiting, gastrointestinal ulcer (with or without bleeding or perforation), liver dysfunction, inflammation of the liver, jaundice, nettle rash, swelling, painful rectum, sometimes with bleeding and discharge (rectal capsules only).

*Other very rare side effects (less than 1 in 10,000 patients)*

Disorientation, depression, insomnia, nightmares, irritability, mental disorders, tingling or stiffness in the hands or feet, memory disorder, anxiety, trembling, taste disturbances, eyesight or hearing problems, constipation, inflammation of the mouth lining, ulcerated gullet, palpitations, hair loss, redness, swelling and blistering of the skin (due to increased sensitivity to light) bleeding due to haemorrhoids (rectal capsules only).

Tell your doctor if you notice any of these side effects.

Let your doctor also know if you notice any other side effects not listed in this leaflet.

### **What else should be observed?**

Keep out of the reach and sight of children.

*Olfen-25 Lactab*

Store dry below 25° C.

*Olfen-50 Lactab*

Climatic zone I and II: Do not store above 25° C.

Climatic zone III and IV: Do not store above 30° C.

*Olfen-50 Rectocaps*

Do not store above 25° C.

*Olfen-100 Rectocaps*

Climatic zone I and II: Do not store above 25° C.

Climatic zone III and IV: Do not store above 30° C.

Do not use after the expiry date which is stated on the carton after «EXP». The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

The information in this leaflet is limited. Further information can be obtained from your doctor or pharmacist.

### **Composition**

*Olfen-25 Lactab*

- The active substance is diclofenac. Each tablet contains 25 mg diclofenac sodium.

- The other ingredients are:

*Tablet core:* sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, sodium stearyl fumarate, colloidal anhydrous silica, talc, hypromellose.

*Coating (gastric juice resistant):* methacrylic acid/ethyl acrylate copolymer (1:1), 30% dispersion; triethyl citrate, talc.

*Coating (colour):* Hypromellose, titanium dioxide E171, talc, quinoline yellow E 104, iron oxide yellow E172, macrogol 6000.

#### *Olfen-50 Lactab*

- The active substance is diclofenac. Each tablet contains 50 mg diclofenac sodium.

- The other ingredients are:

*Tablet core:* sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, sodium stearyl fumarate, colloidal anhydrous silica, talc, hypromellose.

*Coating (gastric juice resistant):* methacrylic acid/ethyl acrylate copolymer (1:1), 30% dispersion; triethyl citrate, talc.

*Coating (colour):* Hypromellose, titanium dioxide E171, talc, quinoline yellow E104, iron oxide yellow E172, macrogol 6000.

#### *Olfen-50 Rectocaps*

- The active substance is diclofenac. Each rectal capsule contains 50 mg diclofenac sodium.

- The other ingredients are:

Triglycerides, medium chain, triglycerides, hydrogenated, C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub> (hard fat); soybean lecithin; gelatine; glycerol 85%; titanium dioxide E171; iron oxide yellow E172; macrogol 20 000 (Polyethylene glycol 20 000); macrogol 1550 (Polyethylene glycol 1550); glycerol mono-oleate; polyvinyl acetate; talc.

#### *Olfen-100 Rectocaps*

- The active substance is diclofenac. Each rectal capsule contains 100 mg diclofenac sodium.

- The other ingredients are:

Triglycerides, medium chain; triglycerides, hydrogenated, C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub> (hard fat); soybean lecithin; gelatine; glycerol 85%; titanium dioxide E171; iron oxide red E172; macrogol 20 000 (Polyethylene glycol 20 000); macrogol 1550 (Polyethylene glycol 1550); glycerol mono-oleate; polyvinyl acetate; talc.

## **Presentation**

### *Olfen-25 Lactab*

The tablets are packed in PVC/PVDC-Aluminium blisters.

Packs of 10 and 30 tablets; hospital packs. Not all pack sizes may be marketed.

### *Olfen-50 Lactab:*

The tablets are packed in PVC/PVDC-Aluminium blisters.

Packs of 10 and 20 tablets; hospital packs. Not all pack sizes may be marketed.

*Olfen-50 Rectocaps:*

The rectal capsules are packed in aluminium foil.

Packs of 10 rectal capsules; hospital packs. Not all pack sizes may be marketed.

*Olfen-100 Rectocaps:*

The rectal capsules are packed in aluminium foil.

Packs of 5 rectal capsules; hospital packs. Not all pack sizes may be marketed.

**Date of information**

October 2009

Olfen-25 /- 50 Lactab are manufactured by Acino Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch, Switzerland for Acino Pharma AG, Liesberg, Switzerland.

Olfen- 50 /-100 Rectocaps are manufactured by R.P. Scherer GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany for Acino Pharma AG, Liesberg, Switzerland.

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



## **Information destinée aux patients**

*Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.*

*Ce médicament vous a été remis 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 tard, si nécessaire.*

### **Olfen™-25/50 Lactab™**

### **Olfen™-50/100 Rectocaps™**

#### **Que sont Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps et quand sont-ils utilisés?**

Olfen est un médicament non stéroïdien doté de propriétés antirhumatismales, anti-inflammatoires et analgésiques.

La prise d'Olfen peut faire disparaître les symptômes d'une inflammation sans pour autant en guérir la cause.

Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps sont utilisés sur prescription médicale en cas de:

- affections rhumatismales comme l'arthrose;
- inflammation et douleur en cas de crise aiguë de goutte;
- douleurs dorsales et cervicales;
- rhumatisme des tissus mous;
- inflammations et douleurs consécutives à des traumatismes (par ex. foulures et froissements) et des opérations chirurgicales (par ex. en chirurgie dentaire et en orthopédie);
- états douloureux et inflammatoires en gynécologie;
- crises de migraine (ne s'applique que pour les Rectocaps);
- traitement adjuvant en cas d'infections aiguës, douloureuses et inflammatoires au niveau des oreilles, du nez et de la gorge.

Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps ne doit pas uniquement être utilisé pour réduire la fièvre.

#### **Quand Olfen-25 /50 Lactab et Olfen- 50/100 Rectocaps ne doivent-ils pas être utilisés?**

Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes:

- si vous êtes allergique à l'un des constituants ou si vous avez déjà eu des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées de type allergique après la prise d'acide

acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour traiter la douleur ou les rhumatismes;

- dernier trimestre de grossesse;
- patients présentant des ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou des hémorragies gastro-intestinales;
- patients souffrant de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- en cas d'insuffisance hépatique ou rénale sévère;
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère;
- pour le traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou-après utilisation d'une machine cœur-poumons);
- n'utilisez pas les capsules rectales si vous avez une inflammation dans la région du rectum (avec saignement et écoulements).

Prévenez votre médecin si l'une de ces conditions s'applique pour vous et n'utilisez pas Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps dans ce cas. Votre médecin décidera si ce médicament est adapté pour vous.

En outre, Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps ne doivent pas être utilisés chez des enfants de moins d'un an.

En raison de leur haute teneur en principe actif, Olfen-50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps ne sont pas adaptés aux enfants de moins de 14 ans.

### **Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise d'Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps?**

Des ulcères des muqueuses, des saignements (rares) et des cas isolés de perforation gastro-intestinale (rupture de la paroi de l'estomac ou des intestins), peuvent survenir dans le tractus gastro-intestinal supérieur chez des patients traités par Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps. Ces complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, sans signes annonciateurs. Pour réduire ce risque, votre médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Consultez votre médecin si vous avez des douleurs à l'estomac et si vous pensez que cela est lié à la prise du médicament.

Un risque accru de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral a été observé pour certains analgésiques, connus sous le nom d'inhibiteurs de COX-2, à fortes doses et/ou en traitement prolongé. On ne sait pas encore si cette augmentation du risque s'applique également à Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps. Si vous avez déjà eu une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque quelconques (comme l'hypertension, le diabète [maladie du sucre], des

niveaux élevés de graisses dans le sang, le tabagisme), votre médecin décidera si vous pouvez quand même prendre Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps. Prévenez votre médecin, dans ces cas.

La prise d'Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps peut affecter le fonctionnement de vos reins, ce qui peut conduire à une augmentation de la tension artérielle et/ou une accumulation de liquide (œdème). Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une maladie des reins, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension artérielle (par ex. des diurétiques ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [ECA]) ou en cas de perte de liquides augmentée, par ex. en raison d'une transpiration excessive.

Ce médicament peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

En particulier, si vous ressentez des vertiges, des troubles de la vue ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et consulter immédiatement votre médecin.

La prudence s'impose lors de la prise ou de l'administration d'Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps, si

- vous prenez Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps en même temps que d'autres médicaments anti-inflammatoires (comme l'acide acétylsalicylique/Aspirine, les corticoïdes), des «fluidifiants du sang» ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (antidépresseurs);
- vous souffrez d'asthme ou de rhume des foins (rhinite allergique saisonnière);
- vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale;
- vous avez déjà présenté une grave maladie de l'estomac ou des intestins, telle qu'un ulcère de l'estomac, des saignements ou des selles noires ou des douleurs ou brûlures d'estomac après la prise d'un médicament AINS;
- vous présentez des troubles de la coagulation du sang ou d'autres maladies du sang, y compris la porphyrie hépatique (rare);
- vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques ou d'hypertension artérielle;
- vous étiez déshydraté, par ex. en raison d'une maladie, de diarrhée, avant ou après une intervention chirurgicale lourde;
- vous avez un gonflement (œdème) au niveau des pieds et de la partie inférieure des jambes;

Si l'une de ces conditions s'applique à votre cas, informez votre médecin avant de prendre ou d'utiliser Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies;

-vous êtes allergique;

- vous prenez des médicaments ou utilisez d'autres médicaments par voie externe (y compris les médicaments achetés sans ordonnance).

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- lithium ou ISRS (antidépresseurs);
- digoxine (médicament pour le cœur);
- diurétiques (utilisés pour augmenter l'élimination d'urine);
- inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et des problèmes cardiaques);
- autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, par ex. l'acide acétylsalicylique (Aspirine) ou l'ibuprofène;
- corticostéroïdes;
- médicaments pour bloquer la coagulation du sang (anticoagulants);
- médicaments contre le diabète (à l'exception de l'insuline);
- méthotrexate (contre l'arthrite et le cancer);
- ciclosporine (utilisée après les transplantations d'organes);
- certains médicaments pour traiter des infections (antibiotiques du groupe des quinolones).

Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps peuvent réduire les signes d'une infection (par ex. maux de tête, température corporelle élevée), ce qui peut rendre la détection et le traitement approprié de l'infection difficiles. Si vous vous sentez mal et que vous avez besoin de consulter un médecin, n'oubliez pas de lui dire que vous prenez de l'Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps.

Dans des cas très rares, Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps, comme d'autres médicaments anti-inflammatoires, peuvent causer des réactions allergiques graves (par ex. éruptions cutanées). Informez votre médecin immédiatement si vous ressentez une telle réaction.

Si vous prenez Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps pendant une période prolongée (plus de 2-3 semaines), assurez-vous de passer les examens de contrôle réguliers prescrits par votre médecin.

La prudence s'impose chez les patients âgés plus sensibles à Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps qui doivent, par mesure de précaution, ne prendre que la dose minimale efficace.

### **Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps peuvent-ils être utilisés pendant la grossesse ou la période d'allaitement?**

#### *Grossesse*

Veillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir.

Olfen ne doit pas être pris au cours des trois derniers mois de grossesse.

Olfen peut rendre la conception difficile. Par conséquent, si vous envisagez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir, Olfen ne doit être administré qu'en cas de nécessité absolue.

#### *Allaitement*

Olfen ne doit pas être pris pendant l'allaitement, sauf en cas d'autorisation explicite de votre médecin.

### **Comment utiliser Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps?**

La posologie et le mode d'administration sont déterminés individuellement par le médecin selon l'indication, votre âge et la gravité de vos symptômes. Ne dépassez pas la dose quotidienne recommandée et la durée du traitement.

Adultes: en règle générale, la dose quotidienne initiale est de 100 à 150 mg par jour.

Dans des cas moins sévères et lors de traitements de longue durée, 75 à 100 mg par jour sont habituellement suffisants. La dose quotidienne est généralement répartie en 2 à 3 prises. Ne prenez pas plus que la dose quotidienne maximale de 150 mg.

Pour éviter les douleurs nocturnes et/ou la raideur matinale, il est possible d'associer l'administration d'une capsule rectale d'Olfen-100 Rectocaps au coucher avec la prise de deux comprimés d'Olfen-25 Lactab ou d'un comprimé d'Olfen-50 Lactab au cours de la journée.

En cas de règles douloureuses, la dose quotidienne est généralement de 50 à 100 mg par jour, dès l'apparition des premiers symptômes. Poursuivez le traitement, si nécessaire, pendant quelques jours avec un maximum de 50 mg trois fois par jour. Si le soulagement de la douleur n'est pas suffisant avec la dose quotidienne maximale de 150 mg au cours de 2 à 3 cycles menstruels, vous pouvez augmenter la posologie à 200 mg par jour pour les cycles suivants.

Ne dépassez pas une dose quotidienne de 200 mg. Les comprimés doivent être avalés avec une grande quantité de liquide, de préférence avant un repas. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ou fractionnés.

Pour le traitement des crises de migraine, les Olfen Rectocaps sont disponibles sur prescription médicale. En général, une capsule d'Olfen-100 Rectocaps prise dès les premiers signes d'une crise migraineuse est suffisante.

Retirer la capsule rectale de son emballage et l'introduire profondément dans le rectum (après avoir été à la selle). En cas de douleur persistante, une autre capsule rectale peut être introduite si nécessaire.

Si le traitement est poursuivi les jours suivants, la quantité maximale de 150 mg par jour (par ex. 3 capsules rectales d'Olfen-50 Rectocaps) ne doit pas être dépassée.

Selon la gravité de la maladie et après consultation médicale minutieuse, une dose quotidienne de 0,5 à 2 mg/kg de poids corporel, répartie en 2 à 3 prises, est administrée aux enfants de plus de 1 an.

Dans le traitement de la polyarthrite chronique juvénile, la dose quotidienne, répartie en plusieurs prises, peut être augmentée jusqu'à un maximum de 3 mg/kg de poids corporel.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre initiative. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou trop forte.

### **Quels effets indésirables Olfen-25/50 Lactab et Olfen-50/100 Rectocaps peuvent-ils avoir?**

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant le traitement par Olfen:

*Effets indésirables rares ou très rares, qui peuvent être graves et qui nécessitent un traitement médical:*

- saignements inhabituels ou ecchymoses;
- forte fièvre ou maux de gorge persistants;
- réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, souvent associée à des éruptions cutanées et des démangeaisons qui peuvent conduire à des difficultés de déglutition, de l'hypotension (pression artérielle basse) ou l'inconscience. Respiration sifflante et oppression thoracique (signes de l'asthme);
- douleurs dans la poitrine (signes de crise cardiaque);
- maux de tête soudains et intenses, nausées, vertiges, surdité, impossibilité ou difficulté à parler, paralysie (signes d'attaque cérébrale);
- raideur de la nuque (signes de méningite virale);
- convulsions;
- tension artérielle élevée (hypertension) et/ou gonflement des pieds et de la partie inférieure des jambes (œdème);
- rougeur ou coloration pourpre de la peau (signes possibles d'inflammation des vaisseaux sanguins), éruption cutanée avec cloques, formation de cloques sur les lèvres, les yeux et la bouche. Inflammation de la peau avec desquamation;
- douleurs sévères d'estomac, sang dans les selles ou coloration noire des selles, vomissements de sang;
- coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'hépatite);
- sang ou excès de protéines dans l'urine, diminution soudaine de la quantité d'urine (signes de troubles rénaux).

Si vous voyez apparaître l'un ou l'autre des symptômes suivants, informez-en immédiatement votre médecin.

*Autres effets indésirables fréquents (chez 1 à 10 patients sur 100)*

Maux de tête, étourdissements, nausées, vomissements, diarrhée, troubles digestifs, douleurs abdominales, flatulences, perte d'appétit, changements de la fonction hépatique (par ex. augmentation des enzymes hépatiques dans le sang), eczéma, gonflement des bras, des mains, des jambes et des pieds (œdème).

*Autres effets indésirables peu fréquents à rares (chez 1 à 100 patients sur 10 000)*

Somnolence, douleurs à l'estomac, réactions d'hypersensibilité (y compris chute de la tension artérielle et choc), asthme, inflammation de la muqueuse de l'estomac, saignement de l'estomac, sang dans les selles, diarrhée sanglante et vomissements, ulcère gastro-intestinal (avec ou sans saignement ou perforation), dysfonctionnements hépatiques, inflammation du foie, jaunisse, urticaire, gonflements, rectum douloureux, parfois avec des saignements et des écoulements (seulement capsules rectales).

*Autres effets indésirables très rares (moins de 1 patient sur 10 000)*

Désorientation, dépression, insomnie, cauchemars, irritabilité, troubles mentaux, fourmillement ou raideur dans les mains ou les pieds, troubles de la mémoire, anxiété, tremblements, altérations du goût, troubles de la vision ou problèmes d'audition, constipation, inflammation de la muqueuse de la bouche, ulcère de l'œsophage, palpitations, chute de cheveux, rougeur, gonflement de la peau et formation de cloques (due à une sensibilité accrue à la lumière) saignements dus à des hémorroïdes (seulement capsules rectales).

Prévenez votre médecin si vous constatez un de ces effets indésirables.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **De quoi faut-il en outre tenir compte?**

Médicament à tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

*Olfen-25 Lactab*

A conserver au sec et à une température inférieure à 25° C.

*Olfen-50 Lactab*

Zone climatique I et II: A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Zone climatique III et IV: A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

*Olfen-50 Rectocaps*

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

*Olfen-100 Rectocaps*

Zone climatique I et II: A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Zone climatique III et IV: A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage après la mention «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

## **Composition**

### *Olfen-25 Lactab*

- Le principe actif est diclofénac. Chaque comprimé contient 25 mg de diclofénac sodique.

- Les autres composants sont:

*Noyau du comprimé:* carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, fumarate de stéaryle sodique, silice colloïdale anhydre, talc, hypromellose.

*Enrobage (résistant aux sucs gastriques):* copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), dispersion à 30%; citrate de triéthyle, talc.

*Enrobage (couleur):* hypromellose, dioxyde de titane E171, talc, jaune de quinoléine E104, oxyde de fer jaune E172, macrogol 6000.

### *Olfen-50 Lactab*

- Le principe actif est diclofénac. Chaque comprimé contient 50 mg de diclofénac sodique.

- Les autres composants sont:

*Noyau du comprimé:* carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, fumarate de stéaryle sodique, silice colloïdale anhydre, talc hypromellose.

*Enrobage (résistant aux sucs gastriques):* copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), dispersion à 30%; citrate de triéthyle, talc.

*Enrobage (couleur):* hypromellose, dioxyde de titane E171, talc, jaune de quinoléine E104, oxyde de fer jaune E172, macrogol 6000.

### *Olfen-50 Rectocaps*

- Le principe actif est diclofénac. Chaque capsule rectale contient 50 mg de diclofénac sodique.

- Les autres composants sont:

Triglycérides à chaîne moyenne, glycérides hémi-synthétiques solides, lécithine de soja, gélatine, glycérol à 85%, dioxyde de titane E171, oxyde de fer rouge E172, macrogol 20'000 (polyéthylène glycol 20'000), macrogol 1550 (polyéthylène glycol 1550), mono-oléate de glycérol, acétate de polyvinyle, talc.

### *Olfen-100 Rectocaps*

- Le principe actif est diclofénac. Chaque capsule rectale contient 100 mg de diclofénac sodique.



- Les autres composants sont:

Triglycérides à chaîne moyenne, glycérides hémi-synthétiques solides, lécithine de soja, gélatine, glycérol à 85%, dioxyde de titane E171, oxyde de fer rouge E172, macrogol 20'000 (polyéthylène glycol 20'000), macrogol 1550 (polyéthylène glycol 1550), mono-oléate de glycérol, acétate de polyvinyle, talc.

## **Présentation**

### *Olfen-25 Lactab:*

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées de PVC/PVDC-aluminium. Emballages de 10 et 30 comprimés; emballages hospitaliers. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### *Olfen-50 Lactab:*

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées de PVC/PVDC-aluminium. Emballages de 10 et 20 comprimés; emballages hospitaliers. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### *Olfen-50 Rectocaps:*

Les capsules rectales sont conditionnées sous feuilles d'aluminium.

Emballages de 10 capsules rectales; emballages hospitaliers. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### *Olfen-100 Rectocaps:*

Les capsules rectales sont conditionnées sous feuilles d'aluminium.

Emballages de 5 capsules rectales; emballages hospitaliers. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Mise à jour de l'information**

Octobre 2009

Olfen-25/-50 Lactab fabriqués par Acino Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch, Suisse pour Acino Pharma AG, Liesberg, Suisse.

Olfen-50/-100 Rectocaps fabriqués par R.P. Scherer GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Allemagne pour Acino Pharma AG, 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](mailto:pv@acino.swiss)