

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 tard si nécessaire.

Olfen™-25/50, comprimés gastro-résistants

Qu'est-ce que Olfen™-25/50 et quand doit-il être utilisé ?

Olfen™-25/50 est un antirhumatismal non stéroïdien ayant des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques. L'utilisation de Olfen™-25/50 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™-25/50 est utilisé sur prescription médicale dans les affections rhumatismales, par exemple arthroses, les inflammations et douleurs lors de crises de goutte, les états douloureux du dos et de la colonne cervicale, les rhumatismes des tissus mous, les inflammations et douleurs après une blessure (p.ex. entorse, élongation), les inflammations et douleurs après une intervention chirurgicale orthopédique ou dentaire, les douleurs et inflammations en gynécologie, en traitement complémentaire lors de diverses infections aiguës douloureuses, en particulier au niveau des oreilles, du nez et de la gorge.

Il ne faut pas employer Olfen™-25/50 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 avec Olfen™-25/50, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

Quand Olfen™-25/50 ne doit-il pas être utilisé ?

Olfen™-25/50 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-inflammatoire 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 d'insuffisance cardiaque sévère ;
- en cas de traitement des douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumon).

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez le signaler à votre médecin et ne prenez pas Olfen™-25/50. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

En raison de leur teneur élevée en principe actif, les comprimés gastro-résistants à 50 mg ne conviennent pas aux enfants de moins de 14 ans.

Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Olfen™-25/50 ?

Le traitement avec Olfen™-25/50 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 sanguins (maladies dites cardiovasculaires, notamment tension artérielle élevée, maladies cardiaques, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ischémique ou maladie artérielle périphérique), car le traitement avec Olfen™-25/50 n'est généralement pas recommandé.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) 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™-25/50, 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™-25/50 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™-25/50. 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™-25/50. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux.

La prise de Olfen™-25/50 peut gêner la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention hydrique (oedèmes). 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™-25/50) peuvent provoquer des réactions cutanées graves (p.ex. éruption cutanée). Dès les premiers signes de réaction cutanée, il faut interrompre le traitement avec Olfen™-25/50 et en informer le médecin traitant.

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.

En outre, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Olfen™-25/50 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 (IRS) (antidépresseurs), si vous êtes asthmatique, souffrez du rhume des foins (rhinite allergique saisonnière), vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale, vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes avec le 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 ou d'utiliser Olfen™-25/50.

Si pendant l'utilisation de Olfen™-25/50, 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 suivants :

lithium ou inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (IRS) (pour le traitement de la dépression), digoxine (contre les problèmes cardiaques), diurétiques (destinés à augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou des bêtabloquants (contre l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques), d'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), triméthoprim (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).

Olfen™-25/50 peut atténuer les signes d'une infection (par ex. les céphalées 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™-25/50 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™-25/50 (plus de 2-3 semaines), il est important de respecter les contrôles prévus par votre médecin.

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™-25/50 et qui ne devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Olfen™-25/50 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez du diclofenac qu'après avoir consulté votre médecin. Olfen™-25/50 ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Olfen™-25/50 ne devrait pas être pris pendant l'allaitement sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Olfen™-25/50 ?

C'est le médecin qui fixe individuellement la posologie et le mode d'administration en fonction de l'indication, de l'âge et de la gravité des troubles. Il convient de respecter scrupuleusement les instructions. Ne dépassez pas la dose journalière recommandée ou la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Olfen™-25/50 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.

Adultes: 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 suffisent la plupart du temps. La dose journalière est habituellement répartie en deux ou trois prises. Ne dépassez pas une dose maximale de 150 mg par jour.

Pour prévenir les douleurs nocturnes et la raideur matinale, la dernière dose peut être prise avant le coucher.

En cas de règles douloureuses commencez avec une dose seule de 50 à 100 mg dès les premiers symptômes. Continuez avec 50 mg trois fois par jour au maximum, pendant quelques jours si nécessaire.

Prendre les comprimés gastro-résistants avec beaucoup de liquide de préférence avant les repas; il ne faut ni mâcher ni fractionner les comprimés gastro-résistants.

Chez les enfants âgés de plus d'un an, selon la gravité du cas et selon la prescription exacte du médecin, donner la dose de 0,5 à 2 mg par kilo de poids corporel par jour, répartie en 2 à 3 prises. 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 par kilo de poids corporel.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Olfen™-25/50 peut-il provoquer ?

La prise ou l'utilisation de Olfen™-25/50 peut provoquer les effets secondaires suivants.

Sont fréquents maux de tête, torpeur, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux d'estomac, maux de ventre, ballonnements, appétit diminué, éruption cutanée, accumulation de liquide, gonflement, augmentation de la pression sanguine, modifications de la fonction hépatique (p.ex. augmentation de la concentration sanguine des enzymes hépatiques).

Occasionnels, en particulier lors de la prise d'une dose quotidienne élevée (150 mg) sur une période prolongée douleurs soudaines et oppressives thoraciques (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 mener à une chute de la pression sanguine et au choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères du tube digestif, vomissements de sang, diarrhée sanglante, trouble de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (très rarement défaillance hépatique), urticaire.

Sont très rares altérations de la formule sanguine, saignements inhabituels, épanchements sanguins, problèmes psychiques (y compris insomnie, irritabilité), troubles sensitifs, troubles de la mémoire, convulsions, 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 côlon, constipation, inflammation du pancréas, de la muqueuse buccale, de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur cutanée inflammatoire, chute des cheveux, saignements cutanés, troubles rénaux aigus, sang dans l'urine.

*Trouble de la vue: si vous présentez une baisse de la vue au cours du traitement avec Olfen™-25/50, 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 pharmacien.

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.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Que contient Olfen™-25/50 ?

Principe actif: 1 comprimé gastro-résistant contient 25 mg ou 50 mg de diclofenac sodique.

Excipients: carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, fumarate de stéarate sodique, silice colloïdale anhydre, talc, hypromellose, acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1:1 (dispersion à 30 pour cent), citrate de triéthyle, macrogols, colorant: dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, jaune de quinoléine (E104).

Où obtenez-vous Olfen™-25/50 ?

Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Olfen™-25: emballages de 30 et 100 comprimés gastro-résistants.

Olfen™-50: emballages de 20 et 100 comprimés gastro-résistants.

Toutes les dosages et les présentations peuvent ne pas être commercialisés.

Mise à jour de l'information

Septembre 2016.

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.