

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 gélules à libération prolongée

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Olfen et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Olfen est un antirhumatismal non stéroïdien ayant des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques.

La prise d'Olfen soulage les symptômes d'une inflammation, tels que la douleur et le gonflement, en bloquant la synthèse des molécules (prostaglandines) responsables de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. Ce médicament ne peut cependant pas en traiter les causes.

Olfen est principalement destiné aux patients adultes dont l'affection nécessite une dose quotidienne de 100 mg. La possibilité de ne prendre le médicament qu'une fois par jour simplifie le traitement de longue durée.

Olfen est utilisé sur prescription médicale pour le traitement de maladies rhumatismales, telles que l'arthrose, le rhumatisme des tissus mous, les états inflammatoires douloureux, les gonflements au niveau du dos et des articulations, les inflammations et les douleurs après une blessure ou une intervention chirurgicale, les inflammations douloureuses liées aux affections gynécologiques.

Olfen ne doit pas être utilisé uniquement pour faire baisser la fièvre.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou présentez des risques importants de maladie cardiaque, votre médecin évaluera régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement par Olfen, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

Quand Olfen ne doit-il pas être utilisé?

Olfen ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou si vous avez développé une détresse respiratoire ou des réactions cutanées de type allergique, par exemple un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du cou et/ou des extrémités (signes d'un angioedème), après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antidouleurs ou antirhumatismaux, appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens; durant le dernier trimestre de la grossesse; en cas d'ulcères actifs de l'estomac et/ou de l'intestin grêle (ulcères duodénaux), de saignements ou de perforation gastro-intestinaux ou encore de symptômes tels que du sang dans les selles ou des selles noires; en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse); en cas d'insuffisance hépatique ou rénale; en cas d'insuffisance cardiaque sévère; pour le traitement des douleurs après un pontage coronarien (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. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

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

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Olfen?

Durant le traitement par Olfen, il est possible de voir apparaître des ulcères au niveau de la muqueuse du tractus gastro-intestinal supérieur, rarement des hémorragies ou, dans des cas isolés, des perforations (gastriques ou intestinales). Ces complications peuvent survenir n'importe quand durant le traitement, sans aucun signe avant-coureur. Afin de réduire ce risque, votre médecin vous prescrit la dose minimale efficace pendant la durée de traitement la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des maux d'estomac que vous soupçonnez d'être liés à la prise du médicament.



Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladie cardiovasculaire, notamment hypertension non contrôlée, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ischémique ou maladie artérielle périphérique), car le traitement par Olfen n'est généralement pas recommandé.

Il convient de faire preuve de prudence si vous avez subi récemment une chirurgie de l'estomac ou de l'intestin ou si une chirurgie de ce type est prévue prochainement.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une hypertension, des taux de lipides sanguins 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 d'Olfen permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et ce, pendant la durée minimale pour réduire autant que possible vos risques d'effets secondaires cardiovasculaires.

Pour certains médicaments contre la douleur, appelés inhibiteurs de la COX-2, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été observée à des doses élevées et/ou sous traitement de longue durée. On ne sait pas encore si cette augmentation du risque concerne aussi Olfen gélules à libération prolongée. Si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque comme une hypertension, un diabète, des taux de lipides élevés, un tabagisme, votre médecin décidera si vous pouvez néanmoins utiliser Olfen. Dans tous les cas, informez-en votre médecin.

La prise de Olfen peut altérer la fonction rénale, ce qui peut conduire à une élévation de la tension artérielle et/ou à des accumulations de liquide (œdèmes). Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez des médicaments antihypertenseurs (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou en cas de perte d'une grande quantité de liquide, due notamment à une forte transpiration.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires (dont Olfen) peuvent provoquer de graves réactions cutanées (p.ex. éruption cutanée). Dès les premiers signes d'une éruption cutanée, le traitement par Olfen doit être arrêté et le médecin doit en être informé.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Olfen gélules à libération prolongée fait partie, des douleurs à la poitrine ont été rapportées; celles-ci peuvent être un signe d'une réaction allergique potentiellement sévère, nommée syndrome de Kounis.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

En particulier en cas d'apparition de vertiges, de troubles visuels ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez renoncer à conduire un véhicule à moteur ou à utiliser des machines et consulter immédiatement votre médecin.

En outre, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Olfen 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 d'une maladie hépatique ou rénale, si vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes sanguins, y compris un problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, informez votre médecin avant de prendre Olfen.

Si pendant l'utilisation d'Olfen, vous constatez des signes ou symptômes quelconques de problèmes cardiaques ou vasculaires, tels que douleurs à la poitrine, essoufflement, faiblesse ou troubles de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!),

en particulier si vous prenez un des médicaments suivants:

lithium ou inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) (pour le traitement de la dépression), digoxine (contre les problèmes cardiaques), diurétiques (pour augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre l'hypertension 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 (en cas d'arthrite et de cancer), ciclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprim (en cas d'infections urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments contre les infections), voriconazole (un médicament utilisé pour le traitement d'infections fongiques), phénytoïne (un médicament utilisé pour le traitement des crises épileptiques) ou rifampicine (antibiotique utilisé pour le traitement d'infections bactériennes).

Olfen peut atténuer les signes d'une infection (p.ex. maux de tête ou température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement adéquat de l'infection.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de réactions de ce type semble être maximal au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, accompagnée de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Olfen gélules à libération prolongée et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir la rubrique «Quels effets secondaires Olfen peut-il provoquer?»).

Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou des desquamations de la peau, une formation de cloques et/ou des ulcères buccaux après la prise d'Olfen ou d'autres antidouleurs.

En cas de traitement prolongé par Olfen (plus de 2–3 semaines), vous ne devez pas manquer les visites de contrôle régulières prévues par votre médecin.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel. Ils peuvent être plus sensibles aux effets d'Olfen et ne devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule à libération prolongée, c'est-à-dire qu'il est pratiquement «sans sodium».

Ne prenez Olfen qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'intolérance à certains sucres.

Olfen peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Olfen gélules à libération prolongée, sauf en cas de nécessité absolue et sur prescription d'un médecin. En cas de prise pendant les 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible. La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra éventuellement surveiller la quantité de liquide amniotique dans l'utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne pouvez prendre le diclofénac qu'après en avoir discuté avec votre médecin. Olfen ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

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

Comment utiliser Olfen?



La posologie et le mode d'administration sont fixés individuellement par le médecin en fonction de l'indication et de l'intensité des troubles; les instructions doivent être scrupuleusement suivies. Ne dépassez pas la dose quotidienne recommandée ni la durée du traitement prescrite par votre médecin.

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

La dose quotidienne en début de traitement est généralement de 100–150 mg. En cas de troubles légers ou de traitement prolongé, 75–100 mg par jour, soit 1 comprimé à libération prolongée à 75 mg, disponible sous le nom commercial Olfen retard comprimés à libération prolongée, ou une gélule à libération prolongée à 100 mg, à prendre le matin ou le soir, suffisent en règle générale.

Pour éviter les douleurs nocturnes et/ou la raideur matinale, prendre Olfen gélules à libération prolongée le soir.

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

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 peut-il provoquer?

La prise/l'utilisation d'Olfen peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, étourdissements, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux d'estomac, douleurs abdominales, ballonnements, diminution de l'appétit, éruption cutanée, accumulation de liquide, gonflement, tension artérielle élevée, altération de la fonction hépatique (p.ex. élévation des concentrations d'enzymes hépatiques dans le sang).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

En particulier lors de la prise d'une dose quotidienne élevée (150 mg) sur une période prolongée: douleurs soudaines et oppressantes à la poitrine (signes d'infarctus du myocarde); détresse respiratoire, difficultés à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réaction d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la bouche, des membres (pouvant aller jusqu'à une chute de tension et un état de choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères gastro-intestinaux, vomissements de sang, diarrhées sanglantes, jaunisse (très rarement, insuffisance hépatique), inflammation du foie, troubles de la fonction hépatique, urticaire.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Modification de la formule sanguine, saignement inhabituel, épanchement sanguin (hématome), problèmes psychiques (y compris insomnie, irritabilité), troubles de la sensibilité, troubles de la mémoire, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, trouble visuel*, baisse de la vue, bourdonnements d'oreilles, diminution de l'audition, raideur de la nuque, inflammation des vaisseaux, des poumons ou du côlon, constipation, pancréatite, inflammation de la muqueuse buccale ou de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur cutanée inflammatoire, chute des cheveux, saignement cutané, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine.

*Trouble visuel: si vous présentez un trouble visuel au cours du traitement par Olfen gélules à libération prolongée, contactez votre médecin. Un examen ophtalmologique peut être envisagé pour exclure d'autres



causes.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Une réaction cutanée sévère, connue sous le nom de syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du syndrome DRESS incluent une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions lymphatiques gonflés et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

L'apparition soudaine de douleurs à la poitrine et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis).

Une réaction cutanée allergique sévère au cours de laquelle de grosses taches rouges et/ou foncées étendues, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (signes d'un exanthème médicamenteux bulleux fixe généralisé) peuvent apparaître.

Exanthème fixe d'origine médicamenteuse: une réaction cutanée allergique qui peut comprendre des gonflements rouges, ronds ou ovales, la formation de cloques et des démangeaisons. Un assombrissement des zones de peau touchées peut également être observé; celui-ci peut persister après la guérison. Un exanthème fixe d'origine médicamenteuse revient généralement toujours aux mêmes endroits lorsque le médicament en cause est à nouveau pris.

Veuillez informer votre médecin si vous observez un de ces effets secondaires.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Olfen?

Principes actifs

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

Excipients

Contenu de la gélule: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carmellose sodique, trimyrystate de glycérol, dioxyde de titane, copolymère de méthacrylate d'ammonium de type B, citrate de triéthyle, silice hydratée.

Enveloppe de la gélule: gélatine, eau purifiée, dioxyde de titane, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, érythrosine.

Encre d'impression: oxyde de fer noir.

Numéro d'autorisation

46851 (Swissmedic).



Où obtenez-vous Olfen gélules à libération prolongée? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

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

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 10.1

