

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Olfen retard compresse a rilascio prolungato

Mepha Pharma AG

Che cos'è Olfen retard e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Olfen retard è un antireumatico non steroideo ad azione antinfiammatoria e analgesica.

L'uso di Olfen retard può eliminare i sintomi di un'inflammatione, come dolore e gonfiore, bloccando la sintesi delle molecole responsabili dell'inflammatione, del dolore e della febbre (prostaglandine). Tuttavia, non può guarirne la causa.

Olfen retard è indicato specialmente per i pazienti adulti nei quali una dose giornaliera da 75 mg risponde alle esigenze derivanti dalla malattia. La possibilità di procedere con un'unica somministrazione al giorno semplifica soprattutto i trattamenti prolungati.

Olfen retard è utilizzato su prescrizione medica per la terapia di malattie reumatiche, quali ad esempio artrosi, reumatismo dei tessuti molli, stati infiammatori dolorosi, gonfiori a livello della schiena e delle articolazioni, infiammazioni e dolore conseguenti a traumi e interventi chirurgici, affezioni ginecologiche infiammatorie dolorose.

Olfen retard non deve essere impiegato al solo scopo di abbassare la febbre.

Se soffre di una malattia cardiaca o presenta rischi significativi di una malattia cardiaca, il suo medico rivaluterà periodicamente la prosecuzione del trattamento con Olfen, specialmente se il trattamento si protrae per più di 4 settimane.

Quando non si può usare Olfen retard?

Non può usare Olfen retard se ha una reazione allergica a uno dei componenti o se, dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri medicinali analgesici o antireumatici, cosiddetti antinfiammatori non steroidei, ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee di tipo allergico, ad es. gonfiore di viso, labbra, lingua, gola e/o degli arti (segni di angioedema), nel terzo trimestre di gravidanza, in presenza di ulcere gastriche attive e/o ulcere attive all'intestino tenue (ulcere duodenali), di emorragie o perforazioni gastrointestinali oppure in presenza di sintomi come sangue nelle feci o feci nere, di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa), di insufficienza epatica o renale, di grave insufficienza cardiaca, per il trattamento del dolore dopo un intervento di bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone), nei bambini sotto i 14 anni.

Nel caso in cui una di queste condizioni la riguarda, informi il suo medico e non assuma Olfen retard. Il suo medico deciderà se questo medicamento è adatto a lei, oppure no.

Se lei ritiene che sia possibile che abbia un'allergia, chieda consiglio al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Olfen retard?

Durante il trattamento con Olfen retard, nel tratto gastrointestinale superiore possono svilupparsi ulcere della mucosa, più raramente emorragie e in casi isolati perforazioni (rottura della parete dello stomaco o dell'intestino). Queste complicazioni possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il suo medico le prescriverà la minima dose efficace per il periodo più breve possibile. Consulti il suo medico se compare mal di stomaco e sospetta che vi sia una correlazione con l'assunzione del medicamento.

Si raccomanda prudenza se soffre di malattia cardiocircolatoria (la cosiddetta malattia cardiovascolare, incluse ipertensione arteriosa non controllata, insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica o arteriopatia



periferica in atto), poiché in tal caso un trattamento con Olfen non è solitamente consigliato.

Si raccomanda prudenza se si è sottoposto/a recentemente, o ha in programma di sottoporsi prossimamente, a intervento chirurgico all'apparato gastrointestinale.

Se soffre di una malattia cardiovascolare (vedere sopra) o esistono significativi fattori di rischio come ipertensione arteriosa, livelli anomali dei lipidi sierici (colesterolo, trigliceridi), diabete, o se fuma e il suo medico decide di prescrivere Olfen, non dovrà superare la dose di 100 mg al giorno, se è sottoposto/a trattamento per più di 4 settimane.

In generale, è importante assumere la dose più bassa di Olfen per il minor tempo possibile, che sia comunque in grado di alleviare il dolore e/o il gonfiore, al fine di ridurre al minimo i rischi di effetti collaterali a livello cardiovascolare.

Per determinati analgesici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato riscontrato che, a dosaggi elevati e con trattamenti a lungo termine, aumenta il rischio di infarto del miocardio e di ictus. Non è ancora noto se questo rischio sussista anche per Olfen retard. Se ha già avuto un infarto del miocardio, un ictus o una trombosi venosa, o nel caso in cui abbia dei fattori di rischio (quali ipertensione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, stato di fumatore), il suo medico deciderà se può comunque usare Olfen retard. In ogni caso, informi il suo medico.

L'assunzione di Olfen retard può compromettere la funzione dei suoi reni, con possibile comparsa di ipertensione arteriosa e/o di ritenzione di liquidi (edemi). Informi il suo medico se ha disturbi al cuore o ai reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o se vi è un'aumentata perdita di liquidi, ad es. per via di intensa sudorazione.

In casi molto rari, gli antinfiammatori (compreso Olfen) possono provocare gravi reazioni cutanee (ad es. eruzione cutanea). Ai primi segni di una reazione cutanea sospendere la terapia con Olfen e informare il medico.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), di cui fa parte anche Olfen, è stato riportato dolore al torace, un segno di una possibile reazione allergica grave chiamata sindrome di Kounis.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

In particolare, se compaiono capogiri, disturbi della vista o altri disturbi a carico del sistema nervoso centrale, deve rinunciare a condurre un veicolo o a utilizzare macchine e consultare immediatamente il suo medico.

Inoltre occorre particolare prudenza se assume Olfen retard contemporaneamente ad altri medicinali antinfiammatori (quali acido acetilsalicilico, corticosteroidi), fluidificanti del sangue o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (medicamenti contro la depressione), se soffre di asma o raffreddore da fieno (rinite allergica stagionale), problemi epatici o renali, se ha disturbi della coagulazione del sangue o altri problemi a carico del sangue, compreso un raro disturbo epatico noto come porfiria.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il suo medico prima di assumere Olfen retard.

Se durante l'uso di Olfen compaiono segni o sintomi di disturbi a livello cardiaco o circolatorio come dolore toracico, fiato corto, spossatezza o disturbi del linguaggio, contatti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

in particolare, se assume i seguenti medicinali:

litio o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (per il trattamento delle depressioni), digossina (per il trattamento di disturbi cardiaci), diuretici (per aumentare l'escrezione di urina), ACE-inibitori o beta-bloccanti (per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e di disturbi cardiaci), altri antinfiammatori quali acido acetilsalicilico o ibuprofene, corticosteroidi, medicinali che inibiscono la coagulazione (anticoagulanti), medicinali (ad es. metformina) per il trattamento del diabete (ad eccezione dell'insulina),



metotrexato (per il trattamento dell'artrite e di tumori), ciclosporina o tacrolimus (in caso di trapianto d'organo), trimetoprim (per il trattamento di infezioni delle vie urinarie), antibiotici chinolonici (per il trattamento di infezioni), voriconazolo (per il trattamento delle micosi), fenitoina (per il trattamento delle crisi epilettiche) o rifampicina (antibiotico per il trattamento di infezioni batteriche).

Olfen retard può attenuare i segni di un'infezione (ad es. mal di testa, aumento della temperatura corporea) e quindi renderne più difficile la diagnosi e il trattamento adeguato.

In associazione con il trattamento con antinfiammatori non steroidei sono state osservate gravi reazioni cutanee. Il rischio di sviluppare tali reazioni sembra essere maggiore all'inizio della terapia. In presenza di un'eruzione cutanea, compresa febbre, lesioni a carico delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, sospenda il trattamento con le compresse a rilascio prolungato Olfen retard e consulti immediatamente un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Olfen retard?»).

Informi il suo medico se, dopo l'assunzione di Olfen retard o di altri analgesici, ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea, desquamazione della pelle, formazione di vescicole e/o ulcere del cavo orale.

Se prende Olfen retard per un periodo prolungato (più di 2-3 settimane), non manchi di sottoporsi alle visite di controllo periodiche che il suo medico le prescriverà.

Si raccomanda prudenza nei pazienti anziani, in particolare in quelli fragili o con basso peso corporeo. Questi soggetti possono reagire in maniera più sensibile all'azione di Olfen retard e pertanto dovrebbero per precauzione usare la minima dose efficace.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa a rilascio prolungato, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Assuma Olfen retard solo dopo aver consultato il medico se sa di essere intollerante a uno zucchero.

Si può assumere Olfen retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere le compresse a rilascio prolungato Olfen retard a meno che non sia assolutamente necessario e sia stato prescritto da un medico. Se assunto nei primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere quanto più bassa possibile e la durata del trattamento quanto più breve possibile. L'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) dopo la 20^a settimana di gravidanza può nuocere al nascituro. Se si devono assumere FANS per più di 2 giorni, è possibile che il medico debba monitorare la quantità di liquido amniotico e il cuore del feto nell'utero.

Qualora sia incinta o pianifichi una gravidanza, potrà assumere diclofenac soltanto dopo aver consultato il suo medico. Olfen non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Olfen retard non deve essere assunto durante l'allattamento, a meno che il medico non l'abbia espressamente autorizzato.

Come usare Olfen retard?

La posologia è stabilita individualmente dal medico in base all'indicazione e all'intensità dei disturbi; ci si deve attenere scrupolosamente alle istruzioni. Non superi la dose giornaliera né la durata del trattamento raccomandate, che le sono state prescritte dal suo medico.

Nel caso usi Olfen per più di qualche settimana, si rechi periodicamente dal suo medico per un controllo al fine di accertare che non soffra di effetti collaterali passati inosservati.

All'inizio del trattamento la dose giornaliera è generalmente di 100-150 mg. In caso di disturbi lievi e per il trattamento a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno, ossia 1 compressa a rilascio prolungato Olfen retard da 75 mg o una capsula retard da 100 mg, disponibile con il nome commerciale Olfen Depocaps, al mattino oppure alla sera.

Per evitare dolore notturno e/o rigidità mattutina assumere Olfen retard la sera.



Se necessario si può aumentare la dose giornaliera a 150 mg (2 compresse a rilascio prolungato Olfen retard da 75 mg o 1 capsula retard da 100 mg, disponibile con il nome commerciale Olfen Depocaps, associate a Olfen Lactab da 25 o da 50 mg), preferibilmente ripartiti nell'arco della giornata. Le compresse a rilascio prolungato Olfen retard devono essere assunte intere preferibilmente con molto liquido e durante i pasti. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere spezzate né masticate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Olfen retard?

Con l'assunzione di Olfen possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, senso di stordimento, capogiri, nausea, vomito, diarrea, disturbi gastrici, disturbi addominali, flatulenza, diminuzione dell'appetito, eruzione cutanea, accumulo di liquido nei tessuti, gonfiore, aumento della pressione arteriosa, alterazione della funzione epatica (ad es. aumento della concentrazione degli enzimi epatici nel sangue).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

In particolare, se si assume una dose giornaliera elevata (150 mg) per un lungo periodo di tempo: possono verificarsi dolore toracico improvviso e opprimente (segni di infarto cardiaco); affanno, difficoltà respiratoria in posizione supina, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Reazioni di ipersensibilità con gonfiore del viso, della bocca e degli arti (fino al crollo di pressione e allo shock), asma, sonnolenza, infiammazioni e ulcere del tratto gastrointestinale, vomito con sangue, diarrea con sangue, itterizia (molto raramente insufficienza epatica), infiammazione epatica, compromissione della funzione epatica, orticaria.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Alterazioni dell'emocromo, emorragie insolite, ematomi, problemi psichici (incluse insonnia e irritabilità), disturbi della percezione, disturbi della memoria, crampi, sensazione d'ansia, tremore, disturbi della percezione del gusto, alterazione della vista*, vista debole, fischio nelle orecchie (tinnito), diminuzione dell'udito, rigidità della nuca, infiammazioni a livello di vasi sanguigni, polmoni e intestino crasso, stitichezza, infiammazioni del pancreas, della mucosa orale, della lingua, eczema, prurito, arrossamento cutaneo di origine infiammatoria, caduta dei capelli, emorragie cutanee, problemi renali acuti, sangue nelle urine.

*Alterazione della vista: se durante il trattamento con Olfen retard compaiono sintomi di un disturbo della vista, contatti il suo medico. Potrebbe essere necessaria una visita oculistica per escludere altre cause.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Può manifestarsi una grave reazione cutanea, nota come sindrome DRESS, i cui sintomi includono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Improvvisa comparsa di dolore al torace e reazioni allergiche (segni di una sindrome di Kounis).

Una grave reazione cutanea allergica, che può manifestarsi con macchie rosse e/o scure estese, gonfiore della pelle, vescicole e prurito (segni di un'eruzione bollosa generalizzata fissa da medicinali).

Eruzione fissa da medicinali – una reazione cutanea allergica che può comprendere aree cutanee rotonde o ovali, rosse e gonfie, formazione di vescicole e prurito. Può inoltre verificarsi un'oscurazione delle zone interessate, che talvolta persiste anche dopo la guarigione. Un'eruzione fissa da medicinali tende a ripresentarsi sempre nelle stesse sedi quando il medicamento responsabile viene assunto nuovamente.

Informi il suo medico se osserva uno di questi effetti collaterali.

Si rivolga al suo medico o farmacista se osserva effetti collaterali qui non descritti.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperature non superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Olfen retard?

Principi attivi

1 compressa a rilascio prolungato retard contiene 75 mg di diclofenac sodico.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, talco, magnesio stearato.

Film di rivestimento: titanio diossido, ossido di ferro rosso, macrogol.

Numero dell'omologazione

54702 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Olfen retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Olfen retard: confezioni da 20 e 100 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 8.1

