

## **Склад**

*діюча речовина:* диклофенак;

1 капсула пролонгованої дії містить диклофенаку натрію 100 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію карбоксиметилцелюлоза-целюлоза мікрокристалічна, гліцерину триміристант, титану діоксид (E 171), амонійно-метакрилатного сополімеру дисперсія (тип В), триетилцитрат, кремнію діоксид колоїдний водний;

*оболонка капсули:* желатин, титану діоксид (E 171), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172), еритрозин (E 127).

## **Лікарська форма**

Капсули пролонгованої дії.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули з рожевою кришечкою та білим непрозорим корпусом, зі штампом «100», що містять пелети білого або майже білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A B05.

## **Фармакодинаміка**

Препарат Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс містить натрієву сіль диклофенаку - речовину нестероїдної структури, що чинить протизапальну, знеболювальну та антипіретичну дії. Основним механізмом дії диклофенаку вважається пригнічення біосинтезу простагландинів, які відіграють важливу роль у виникненні запалення, болю та підвищенні температури тіла. У дослідженнях *in vitro* диклофенак натрію в концентраціях, еквівалентних тим, які досягаються при лікуванні пацієнтів, не пригнічував біосинтез протеогліканів у хрящовій тканині.

При ревматичних захворюваннях протизапальні та знеболювальні властивості препарату забезпечують найбільш виражений клінічний ефект, що характеризується значним зменшенням вираженості таких симптомів як біль у стані спокою і при рухах, ранкова скутість та припухлість суглобів, а також покращанням функції суглобів.

При посттравматичних/післяопераційних запаленнях Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс зумовлював швидке зменшення спонтанного болю та болю при рухах, а також знижував запальні припухлості та ранові набряки.

У клінічних дослідженнях також був продемонстрований виражений знеболювальний ефект препарату при помірному та вираженому больовому синдромі неревматичного характеру.

При первинній дисменореї препарат Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс зменшує прояви болю та інтенсивність менструальної кровотечі.

## **Фармакокінетика**

*Абсорбція.* Після одноразового прийому 1 капсули Олфену<sup>®</sup>-100 СР Депокапс максимальна концентрація диклофенаку у плазмі крові досягається через 4 години, а її середнє значення становить 0,5 мкг/мл (1,6 нмоль/л). Прийом їжі не має клінічно значущого впливу на всмоктування та системну біодоступність препарату.

Середня концентрація диклофенаку у плазмі крові через 24 години після прийому 1 капсули Олфену<sup>®</sup>-100 СР Депокапс становить 13 нг/мл (40 нмоль/л).

Після прийому 1 капсули Олфену<sup>®</sup>-100 СР Депокапс один раз на добу мінімальні концентрації препарату становлять приблизно 22 нг/мл (70 нмоль/л).

*Розподіл.* Зв'язування диклофенаку з білками плазми крові становить 99,7%, переважно з альбуміном – 99,4%. Спостережуваний об'єм розподілу становить 0,12–0,17 л/кг.

Диклофенак проникає в синовіальну рідину, де максимальна концентрація препарату досягається на 2–4 години пізніше, ніж у плазмі крові.

Спостережуваний період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3–6 годин. Завдяки цьому навіть через 2 години після введення препарату концентрації діючої речовини в синовіальній рідині вищі, ніж у плазмі крові, і залишаються на більш високих рівнях протягом 12 годин.

*Метаболізм.* Біотрансформація диклофенаку відбувається частково шляхом глюкуронізації незміненої молекули, але в основному за допомогою одноразового та багаторазового гідроксилування та метоксилювання, що призводить до виникнення кількох фенолових метаболітів (3-гідрокси-, 4-гідрокси-, 5-гідрокси-, 4,5-гідрокси- та 3-гідрокси-4-метоксидиклофенаку), більшість із яких перетворюються у глюкуронідні кон'югати. Два із виниклих при цьому фенолових метаболітів фармакологічно

активні, але меншою мірою, ніж сам диклофенак натрію.

Загальний системний кліренс диклофенаку становить  $263 \pm 56$  мл/хв (середнє  $\pm$  СО). Кінцевий період напіввиведення становить 1-2 години. Період напіввиведення

4-х метаболітів, включаючи два фармакологічно активних, також нетривалий і становить

1-3 години. Практично неактивний метаболіт, 3-гідрокси-4-метокси-диклофенак, має більш триваліший період напіввиведення. Близько 60% дози препарату виводиться з сечею у вигляді метаболітів і менше 1% диклофенаку виводиться у незміненому вигляді.

*Фармакокінетика в окремих груп пацієнтів.*

Достовірних розбіжностей у всмоктуванні, метаболізмі та виведенні препарату, пов'язаних з віком пацієнтів, не спостерігалось.

У пацієнтів із порушенням функції нирок при призначенні звичайної або індивідуально підібраної дози збільшення кількості незміненої активної речовини не спостерігалось. При кліренсі креатиніну 10 мл/хв розрахункові рівноважні концентрації метаболітів диклофенаку приблизно в 4 рази вищі, ніж у здорових добровольців. Незважаючи на це, метаболіти у кінцевому підсумку виводяться тільки з жовчю.

У пацієнтів з порушеннями функції печінки (хронічний гепатит, компенсований цироз печінки) фармакокінетика та метаболізм диклофенаку аналогічні до фармакокінетики пацієнтів із нормальною функцією печінки.

## **Показання**

Полегшення болю та зменшення запалення різного ступеня при різних станах, включаючи:

- патологію суглобів: ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, гострі напади подагри;
- гострі м'язово-скелетні захворювання, такі як періартрит (наприклад плечолопатковий періартрит), тендиніт, тендовагініт, бурсит;
- інші патологічні стани, спричинені травмами, у тому числі переломи, біль у попереку, розтягнення, вивихи, ортопедичні, стоматологічні та інші незначні оперативні втручання.

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до діючої або до допоміжних речовин препарату;
- кровотеча або перфорація у ділянці шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ);
- активна форма виразкової хвороби/кровотеча або рецидивна виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі);
- як і інші НПЗЗ, диклофенак також протипоказаний пацієнтам, у яких застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ провокує напади бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк, кропив'янку або гострий риніт;
- запальні захворювання кишечника (наприклад хвороба Крона або виразковий коліт);
- печінкова недостатність;
- ниркованедостатність;
- застійна серцева недостатність (NYHA II-IV);
- ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесений інфаркт міокарда;
- цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак;
- захворювання периферичних артерій;
- протипоказано для лікування періопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні (або при використанні апарату штучного кровообігу);
- III триместр вагітності.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При застосуванні Олфен<sup>®</sup>-100 CP Депокапс та/або інших препаратів диклофенаку можуть спостерігатися нижчезазначені взаємодії.

#### *Літій, дигоксин*

При одночасному застосуванні з цими препаратами диклофенак може підвищувати концентрації літію та дигоксину у плазмі крові. Рекомендується контролювати рівні літію та дигоксину у сироватці крові.

#### *Діуретики та інші антигіпертензивні препарати*

Як і інші НПЗЗ, прийом диклофенаку натрію одночасно з діуретиками або антигіпертензивними препаратами (наприклад, бета-блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту [АПФ]) може зумовлювати зниження антигіпертензивного ефекту цих препаратів. Такі комбінації слід застосовувати з

обережністю, і артеріальний тиск у цих пацієнтів, особливо літнього віку, потрібно контролювати. Пацієнтам необхідно отримувати належну кількість рідини і рекомендовано здійснювати контроль ниркової функції на початку супутньої терапії та періодично протягом проведення терапії, особливо у випадку прийому діуретиків та інгібіторів АПФ, враховуючи зростаючий ризик нефротоксичності (див. «Особливості застосування»). Оскільки одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками може призводити до гіперкаліємії, необхідно контролювати рівень калію в сироватці крові.

### *Інші НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, та кортикостероїди*

Одночасне застосування диклофенаку та інших НПЗЗ або кортикостероїдів може підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі або виразки. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ (див. «Особливості застосування»).

### *Антикоагулянти та антитромбоцитарні препарати*

Рекомендується з обережністю приймати диклофенак натрію з антикоагулянтами та антитромбоцитарними препаратами, тому що їх комбіноване застосування може підвищити ризик кровотечі (див. «Особливості застосування»).

Хоча клінічні дослідження не виявили доказів впливу диклофенаку на дію антикоагулянтів, надходили окремі повідомлення про ризик геморагічних ускладнень у пацієнтів, які приймали одночасно диклофенак та антикоагулянти. Тому рекомендований ретельний нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти і, в разі необхідності, корекція дозування антикоагулянтів. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

### *Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС)*

Одночасне застосування системних НПЗЗ та СІЗЗС може збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

### *Протидіабетичні препарати*

Клінічні дослідження показали, що диклофенак натрію можна призначати разом з пероральними гіпоглікемічними препаратами, не впливаючи при цьому на їх клінічні ефекти. Однак надходили окремі повідомлення про гіпоглікемічні та гіперглікемічні реакції після призначення диклофенаку натрію, які потребували зміни доз гіпоглікемічних препаратів.

У зв'язку з цим на тлі такої комбінованої терапії рекомендується контролювати рівень цукру в крові.

### *Метотрексат*

Диклофенак може пригнічувати кліренс метотрексату в ниркових каналцях, що призводить до підвищення рівнів метотрексату. Слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗЗ, включаючи диклофенак, менше ніж за 24 години до застосування метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія. Були зареєстровані випадки серйозної токсичності, коли інтервал між застосуванням метотрексату і НПЗЗ, включаючи диклофенак, був у межах 24 годин. Ця взаємодія опосередкована через накопичення метотрексату в результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗЗ.

### *Циклоспорин і такролімус*

Диклофенак натрію, як і інші НПЗЗ, може збільшувати нефротоксичність циклоспорину чи такролімусу завдяки своєму впливу на простагландини нирок. У зв'язку з цим препарат слід призначати у менших дозах, ніж для пацієнтів, які не отримують циклоспорин чи такролімус.

### *Антибактеріальні хінолони*

Можливий розвиток судом у пацієнтів, які одночасно застосовували похідні хінолону та НПЗЗ. Розвиток судом може спостерігатися у пацієнтів як з епілепсією і судомами в анамнезі, так і без них. Таким чином, слід проявляти обережність при вирішенні питання про застосування хінолону пацієнтам, які вже отримують НПЗЗ.

### *Фенітоїн*

При застосуванні фенітоїну одночасно з диклофенаком рекомендується проводити моніторинг концентрацій фенітоїну в плазмі крові у зв'язку з очікуваним збільшенням впливу фенітоїну.

### *Холестипол та холестирамін*

Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Таким чином, рекомендується призначати диклофенак принаймні за одну годину до або через 4-6 годин після застосування холестиполу/холестираміну.

*Препарати, які стимулюють ферменти, що метаболізують лікарські засоби*

Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад рифампіцин, карбамазепін, фенітоїн, звіробій (*Hypericum perforatum*), теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі крові.

### *Серцеві глікозиди*

Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗЗ може посилити серцеву недостатність, зменшити швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) і підвищити рівні глікозидів у плазмі крові.

### *Міфепристон*

НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефект міфепристону.

### *Потужні інгібітори CYP2C9*

Обережність рекомендується при сумісному призначенні диклофенаку з потужними інгібіторами CYP2C9 (наприклад з вориконазолом чи сульфінпіразоном), що може призвести до значного збільшення максимальних концентрацій у плазмі крові та експозиції диклофенаку внаслідок пригнічення метаболізму диклофенаку.

### *Лікарські засоби, що спричиняють гіперкаліємію*

Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може бути пов'язане зі збільшенням рівня калію у сироватці крові, тому моніторинг стану пацієнтів слід проводити частіше.

### *Диклофенаку резинат*

У зв'язку з тим, що резинат є основним іонообмінником, загалом необхідно враховувати інгібування абсорбції інших лікарських засобів для перорального застосування.

## **Особливості застосування**

### *Загальні*

Щоб мінімізувати небажані ефекти, лікування слід розпочинати з найменшої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Слід уникати застосування препарату Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс із системними НПЗЗ, такими як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність

будь-яких доказів синергічного ефекту та у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами.

Необхідна обережність щодо застосування пацієнтам віком понад 65 років. Зокрема, рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу ослабленим пацієнтам літнього віку або з низькою масою тіла.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, можуть спостерігатися алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку. Реакції гіперчутливості можуть також прогресувати до синдрому Коуніса, тяжкої алергічної реакції, яка може спричинити інфаркт міокарда. Симптомами такої реакції є біль у грудях, що виникає в поєднанні з алергічною реакцією на диклофенак.

Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс, як і інші НПЗЗ, може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

#### *Вплив на травну систему*

При застосуванні всіх НПЗЗ, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки шлунково-кишкових кровотеч (випадки блювання кров'ю, мелени), утворення виразки або перфорації, які можуть бути летальними і статися у будь-який час у процесі лікування при наявності або відсутності попереджувальних симптомів або серйозних явищ з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Ці явища зазвичай мають більш серйозні наслідки у пацієнтів літнього віку. Якщо у пацієнтів, які отримують диклофенак, спостерігаються явища шлунково-кишкової кровотечі або утворення виразки, застосування препарату необхідно припинити.

При застосуванні НПЗЗ, включаючи диклофенак, для пацієнтів із симптомами, що свідчать про порушення з боку шлунково-кишкового тракту, або з наявністю виразки шлунка чи кишечника, кровотечі чи перфорації в анамнезі (див. «Побічні реакції») обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність. Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації збільшується з підвищенням дози НПЗЗ, включаючи диклофенак, а також у пацієнтів із наявністю в анамнезі виразки, особливо з ускладненнями у вигляді кровотечі або перфорації.

Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту небажаних реакцій на застосування НПЗЗ, особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними.

Щоб зменшити ризик такого токсичного впливу на травну систему у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо з ускладненнями у вигляді кровотечі або перфорації, та у пацієнтів літнього віку, лікування слід розпочинати та



підтримувати найнижчими ефективними дозами. Для таких пацієнтів, а також тих, хто потребує супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК/аспірин) або інших лікарських засобів, які, імовірно, підвищують ризик небажаної дії на шлунково-кишковий тракт, слід розглянути питання про застосування комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад інгібіторів протонної помпи або мізопростолу). Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі шлунково-кишкового тракту). Застереження також потрібні для хворих, які отримують одночасно лікарські засоби, що підвищують ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), антитромботичні засоби (наприклад АСК) або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти з виразковим колітом або хворобою Крона потребують ретельного медичного нагляду та обережності, оскільки їхній стан може погіршитись. При застосуванні НПЗЗ, включаючи диклофенак, зростає ризик витоку зі шлунково-кишкового анастомозу, ретельний медичний нагляд необхідний при застосуванні диклофенаку після шлунково-кишкових оперативних втручань.

### *Вплив на печінку*

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, коли Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс призначають пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитися.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, включаючи диклофенак, рівень одного або декількох ферментів печінки може підвищуватися.

Під час довготривалого лікування препаратом Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс рекомендоване регулярне спостереження за функціями печінки та рівнями печінкових ферментів як застережний захід. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються, якщо виникають клінічні ознаки або симптоми прогресуючого захворювання печінки або інші прояви (наприклад еозинофілія, висипання), застосування препарату Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс слід припинити. При застосуванні диклофенаку гепатит може виникнути без продромальних симптомів. Застереження необхідні у разі, якщо Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс застосовувати пацієнтам з печінковою порфірією, через імовірність провокування нападу.

### *Вплив на нирки*

Оскільки при лікуванні НПЗЗ, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків, особливу увагу слід приділити пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутню терапію діуретиками або препаратами, що суттєво впливають на функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму рідини з будь-якої причини, наприклад до або після серйозного хірургічного втручання (див. «Протипоказання»). У таких випадках як застережний захід рекомендується моніторинг ниркової функції. Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, який передував лікуванню.

### *Вплив на шкіру*

У зв'язку із застосуванням НПЗЗ, у тому числі препарату Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс, дуже рідко були зареєстровані серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них були летальними, включаючи ексфолювативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз (див. «Побічні реакції»). У пацієнтів найвищий ризик розвитку цих реакцій спостерігається на початку курсу терапії: поява реакції відзначається у більшості випадків протягом першого місяця лікування. Застосування препарату Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс необхідно припинити при першій появі шкірних висипів, ураженнях слизової оболонки або при появі будь-яких інших ознак підвищеної чутливості.

### *СЧВ і змішані захворювання сполучної тканини*

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) і змішаними захворюваннями сполучної тканини може спостерігатися підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

### *Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти*

Для пацієнтів з наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня необхідним є проведення відповідного моніторингу та надання рекомендацій, оскільки у зв'язку з застосуванням НПЗЗ, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування диклофенаку, особливо у високих дозах (150 мг/добу) і при тривалому лікуванні, може бути пов'язано з незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, захворюваннями

периферичних артерій та/або цереброваскулярною хворобою призначати диклофенак не рекомендовано, у разі необхідності застосування можливе лише після ретельної оцінки ризику-користі тільки в дозуванні не більше 100 мг на добу. Призначати диклофенак пацієнтам зі значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (таких як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) можна лише після ретельної клінічної оцінки. Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. Слід періодично переглядати потребу пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію.

Пацієнти повинні бути проінформовані щодо можливості виникнення серйозних тромботичних випадків (біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення), яке може відбутися у будь який час. У цьому випадку треба негайно звернутися до лікаря.

#### *Вплив на гематологічні показники*

При тривалому застосуванні даного препарату, як і інших НПЗЗ, рекомендується моніторинг повного аналізу крові.

Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушенням гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними порушеннями.

#### *Астма в анамнезі*

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа (тобто назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легень або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо пов'язаними з алергічними, подібними до ринітів, симптомами) частіше виникають реакції на НПЗЗ, такі як загострення астми (так звана непереносимість аналгетиків/аналгетична астма), набряк Квінке або кропив'янка. У зв'язку з цим щодо таких пацієнтів рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергічними реакціями на інші речовини, такими як висипання, свербіж або кропив'янка.

Як і інші препарати, що пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак натрію та інші НПЗЗ можуть спровокувати розвиток бронхоспазму при застосуванні пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму, або пацієнтам з бронхіальною астмою в анамнезі.

#### *Допоміжні речовини*

Препарат містить лактозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбції глюкози-галактози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Пацієнтам з порушеннями зору, запамороченням, сонливістю, млявістю, підвищеною втомлюваністю або іншими порушеннями з боку центральної нервової системи слід утриматись від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### *Вагітність*

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або ембріофетальний розвиток плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик невиношування вагітності, вад розвитку серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшується з менш ніж 1% до приблизно 1,5%. Вважається, що цей ризик зростає при збільшенні дози препаратів та тривалості терапії. Зафіксовано, що у тварин введення інгібітора синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і летальності ембріона/плода. Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи.

Диклофенак натрію не слід застосовувати протягом I та II триместрів вагітності, якщо в цьому немає абсолютної необхідності. Якщо диклофенак натрію застосовує жінка, яка намагається завагітніти або вагітна у I або II триместрі, доза препарату має бути мінімальною, а тривалість лікування – якомога можна коротшою.

Диклофенак натрію протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з тим, що всі інгібітори синтезу простагландинів можуть:

піддавати плід таким ризикам:

- кардіопульмональна токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та розвитком легеневої гіпертензії);
- ниркова дисфункція, що прогресує до ниркової недостатності з маловоддям;

піддавати матір та новонародженого таким ризикам:

- можлива тривала кровотеча – ефект, пов'язаний з інгібуванням агрегації тромбоцитів, який може проявитися навіть на тлі прийому дуже низьких доз препарату;
- інгібування скорочень мускулатури матки, що призводить до затримки або пролонгації пологів.

### *Годування груддю*

Як і інші НПЗЗ, диклофенак у невеликих кількостях проникає у грудне молоко. Тому, щоб запобігти розвитку побічних реакцій у немовлят, цей лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

### *Жіноча фертильність*

Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування препарату жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, які проходять обстеження стосовно безпліддя.

### **Спосіб застосування та дози**

Дозу підбирати індивідуально. Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи мету лікування для кожного окремого пацієнта.

### *Дорослі*

Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс потрібно приймати перед їдою. Капсули ковтати не розжовуючи та запиваючи склянкою води.

Добова доза препарату, як правило, становить 1 капсулу Олфену<sup>®</sup>-100 СР Депокапс. У легких випадках та при тривалому лікуванні призначення 1 капсули Олфену<sup>®</sup>-100 СР Депокапс на добу, як правило, буває достатньо. При необхідності застосування дози 50 мг або 150 мг диклофенаку натрію лікування Олфеном<sup>®</sup>-100 СР Депокапс поєднувати з прийомом Олфену<sup>®</sup>-50 Лактаб.

У випадках, коли симптоми захворювання найбільш виражені вночі або вранці, Олфен<sup>®</sup>-100 СР Депокапс бажано приймати на ніч.

### **Діти**

Препарат не застосовувати дітям.

## **Передозування**

Типові клінічні симптоми передозування диклофенаку натрію невідомі. У випадку передозування можуть виникати головний біль, нудота, біль в епігастрії, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, блювання, шлунково-кишкові кровотечі, діарея, запаморочення, шум у вухах або судоми. У випадку серйозного отруєння можливі гостра ниркова недостатність та ураження печінки.

*Лікування.* При таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту та пригнічення дихання показане підтримуюче та симптоматичне лікування. Специфічна терапія, наприклад форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія, не має особливого значення при виведенні НПЗЗ, враховуючи високий рівень зв'язування цих препаратів з білками плазми крові та екстенсивний метаболізм.

У випадку передозування в результаті прийому потенційно токсичної дози препарату потрібно застосовувати активоване вугілля. Якщо передозування виникло у результаті прийому дози, що несе потенційну загрозу для життя, потрібно очистити шлунок (викликати блювання або провести промивання шлунка).

## **Побічні реакції**

Враховуючи інформацію щодо можливої дії активних речовин, що входять до складу препарату, наводиться перелік можливих побічних ефектів.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (у тому числі гемолітична та апластична), агранулоцитоз.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (анафілактичні та анафілактоїдні реакції, в тому числі артеріальна гіпотензія та шок), ангіоневротичний набряк (у тому числі набряк обличчя), відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок.

З боку психіки: дезорієнтація, депресія, безсоння, нічні кошмари, дратівливість, психотичні розлади.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, парестезія, порушення пам'яті, судоми, занепокоєння, тремор, асептичний менінгіт, порушення смаку, інсульт, порушення чутливості, підвищена втомлюваність, сплутаність свідомості, галюцинації, загальне нездужання.

З боку органів зору: порушення зору, нечіткість зору, диплопія, неврит зорового нерва.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: вертиго, шум у вухах, порушення слуху.

З боку серцево-судинної системи: посилене серцебиття, біль у грудях, інфаркт міокарда, серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, васкуліт, аритмія, брадикардія, синдром Коуніса.

З боку органів дихання: астма (в тому числі задишка), бронхоспазм, пневмоніт, пригнічення або зупинка дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, абдомінальні спазми, диспепсія, метеоризм, анорексія, гастрит, шлунково-кишкові кровотечі, блювання з кров'ю, геморагічна діарея, мелена, виразки шлунка або кишечника, у тому числі з кровотечею або перфорацією (іноді з летальними наслідками, особливо у пацієнтів літнього віку), коліт (у тому числі геморагічний коліт і загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона), запор, стоматит (у тому числі виразковий стоматит), глосит, ураження стравоходу, діафрагмоподібні кишкові стриктури, панкреатит, ішемічний коліт.

Гепатобіліарні порушення: підвищений рівень трансаміназ, гепатит, жовтяниця, дисфункція печінки, блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип, кропив'янка, бульозний висип, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), ексfolіативний дерматит, алопеція, фоточутливість, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: затримка рідини в організмі, набряки, гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, нирковий папілярний некроз.

*З боку репродуктивної системи: імпотенція.*

*Загальні розлади: набряк.*

Повідомлялося про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та тривалий час.

### **Термін придатності**

3 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 10 капсул у блістері. По 2 блістери в коробці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

Ацино Фарма АГ.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Дорнахерштрассе 114, 4147 Еш, Швейцарія; Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).