Prospecto: Información para el usuario

Olfen 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos
Para adolescentes desde 16 años de edad y adultos
diclofenaco sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Olfen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Olfen
3. Cómo usar Olfen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olfen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olfen y para qué se utiliza

Olfen es un medicamento que reduce el dolor. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático local y a corto plazo del dolor agudo asociado a torceduras, esguinces o magulladuras en brazos y piernas como resultado de lesiones, por ejemplo, lesiones deportivas en adolescentes a partir de 16 años y en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Olfen

No use Olfen
- si es alérgico a diclofenaco, propilenglicol, butilhidroxitolueno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE, por ejemplo, ácido acetilsalicílico o ibuprofeno),
- si alguna vez ha sufrido ataques de asma, urticaria, hinchazón de la piel y mucosas o inflamación e irritación dentro de la nariz después de tomar ácido acetilsalicílico o cualquier otro AINE,
- si padece úlcera de estómago o de duoceno activa,
- si está en los últimos tres meses de embarazo,
- si es un niño o adolescentes menor de 16 años,
- en piel lesionada (por ejemplo, abrasiones en la piel, cortes, quemaduras), piel infectada o piel afectada por dermatitis exudativa o eczema,

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento
- si padece o ha padecido previamente asma bronquial o alergias, puede experimentar espasmos del músculo bronquial (broncoespasmo), que dificulta la respiración,

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- si observa erupción cutánea que se desarrolla después de aplicar el apósito medicamentoso, Si esto sucede, retire inmediatamente el apósito adhesivo medicamentoso y suspenda el tratamiento,
- si padece trastornos de los riñones, corazón o hígado o si padece o ha padecido previamente de úlcera estomacal o intestinal, inflamación intestinal o tendencia al sangrado.

Los efectos adversos pueden reducirse empleando la mínima dosis eficaz durante el menor período de tiempo posible.

Precauciones importantes:
- No aplique el parche adhesivo medicamentoso en los ojos o membranas mucosas o permita que entre en contacto con ellos.
- Evite la exposición de la zona tratada directamente a la luz solar o a la de un solárium después de retirar el apósito medicamentoso para reducir el riesgo de sensibilidad a la luz.
- No usar de forma simultánea, ni vía tópica o vía sistémica, ningún medicamento conteniendo diclofenaco u otros AINES.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada deben usar este medicamentocon precaución, ya que son más propensos a experimentar efectos adversos.

Niños y adolescentes
Este medicamento no debe ser usado en niños y adolescentes menores de 16 años porque no se dispone de experiencia adecuada para este grupo de edad.

Otros medicamentos y Olfen
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando/tomando, ha utilizado/tomado recientemente o pudiera tener que utilizar/tomar cualquier otro medicamento.
Siempre que el medicamento se use correctamente, solo se absorbe una pequeña cantidad de diclofenaco por el cuerpo, por lo que las interacciones descritas cuando se toman medicamentos que contienen el diclofenaco por vía oral es poco probable que ocurran.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No utilice este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe utilizar Olfen durante los 6 primeros meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo, deberá utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible.
Las formas orales (p. ej. comprimidos) de este medicamento pueden producir efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a este medicamento cuando se utiliza sobre la piel.

Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Cantidades muy pequeñas de diclofenaco se excretan en la leche materna. Como no se conocen efectos adversos en los niños, en general no es necesario interrumpir la lactancia durante el uso de Olfen. Sin embargo, este medicamento no debe aplicarse directamente en la zona de la mama.

Conducción y uso de máquinas:
Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Olfen contiene propilenglicol y butilhidroxitolueno,
Este medicamento contiene 1.400 mg de propilenglicol en cada adhesivo. El propilenglicol puede producir irritación de la piel..

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El butilhidroxitolueno puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

3. Cómo usar Olfen

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un apósito medicamentoso dos veces al día.
Aplicar un apósito adhesivo medicamentoso en la zona dolorida dos veces al día, por la mañana y por la noche. La dosis máxima diaria total es de 2 apósitos medicamentosos, incluso si hay más de un área lesionada para ser tratada. Tratar sólo un área dolorida cada vez.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 16 años. No existen datos suficientes sobre la eficacia y seguridad en niños ni en adolescentes menores de 16 años.

Método de administración

Sólo para tratamiento cutáneo (uso cutáneo)

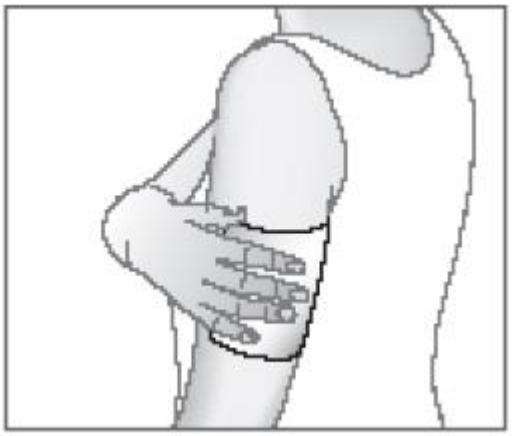
1. Cortar el sobre que contiene el apósito adhesivo medicamentoso a lo largo de la marca.

2. Saque el apósito adhesivo medicamentoso y cierre cuidadosamente el sobre presionado en el cierre

3. Retire la película protectora de la superficie del apósito adhesivo medicamentoso.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4. Coloque el apósito adhesivo medicamentoso sobre la zona dolorida.



Utilice el apósito medicamentoso sólo sobre piel intacta no enferma.
Si fuera necesario, el apósito adhesivo medicamentoso puede ser adherido utilizando un vendaje elástico en forma de malla.
No utilice el apósito adhesivo medicamentoso junto a un vendaje oclusivo.
No lo lleve puesto al bañarse o ducharse.
No debe dividir el apósito adhesivo medicamentoso.
El apósito adhesivo medicamentoso usado debe ser doblado por la mitad, con el lado adhesivo hacia el interior.

Duración de uso
No use este medicamento durante más de 7 días.
Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 3 días, debe consultar con un médico.
Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Olfen del que debiera
Si ha usado más cantidad del medicamento de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20)**.**

Informe a su médico si ocurren efectos adversos importantes después del uso incorrecto del medicamento o tras sobredosis accidental (por ejemplo en niños). Su médico le aconsejará sobre cualquier medida que deba tomarse.

Si olvidó usar Olfen
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamentopuede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con su médico inmediatamente y suspenda el uso del apósito adhesivo medicamentoso, si nota cualquiera de los siguientes*:*
Repentina erupción cutánea con picor (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta; dificultad para respirar, caída de la presión arterial o debilidad.

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Reacciones locales de la piel, incluyendo dermatitis alérgicas y de contacto, como enrojecimiento de la piel, sensación de quemazón, picor, enrojecimiento de la piel inflamada, erupción cutánea, a veces con pústulas o pápulas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Ampollas en la piel, piel seca

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Reacciones de hipersensibilidad
(incluyendo urticaria), edema angioneurótico, reacción tipo anafiláctica
Asma
Sensibilidad a la luz

En pacientes que utilizan externamente medicamentos de la misma sustancia activa que diclofenaco, se han producido casos aislados de erupción cutánea generalizada, reacciones de hipersensibilidad, como hinchazón de la piel y membranas mucosas y reacciones de tipo anafiláctico con trastornos agudos circulatorios y sensibilidad a la luz.

La absorción de diclofenaco en el cuerpo a través de la piel es muy baja en comparación con la concentración de la sustancia activa en la sangre tras la ingesta oral de diclofenaco. Por lo tanto, la probabilidad de efectos adversos en el cuerpo (como alteraciones renales, hepáticas o gastrointestinales o dificultades para respirar) es muy baja.
Sin embargo, cuando el apósito medicamentoso se utiliza en una zona extensa de la piel y durante un periodo prolongado, pueden producirse efectos secundarios sistémicos.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. Conservación de Olfen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la desecación.
Guardar el sobre herméticamente cerrado para protegerlo de la desecación.

Puede almacenarse durante 4 meses después de la primera apertura del sobre.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olfen

El principio activo es: diclofenaco sódico. Cada apósito adhesivo medicamentoso contiene 140 mg de diclofenaco sódico.

Los demás componentes son: glicerol, propilenglicol (E1520), diisopropil adipato, sorbitol líquido cristalizable (E-420), carmelosa sódica, poliacrilato sódico, copolímero base de metacrilato de butilo, edetado de disodio, sulfito de sodio (E-221), butilhidroxitolueno (E-321), sulfato seco de aluminio potásico, sílice coloidal anhidra, caolín ligero (natural), macrogol éter laurílico (9 unidades EO), levomentol, ácido tartárico, agua purificada, soporte no tejido de poliester, lámina protectora de polipropileno.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Olfen son apósitos de 10 x 14 cm con una pasta de color blanco a marrón claro uniformemente extendida como una base uniforme en un soporte no tejido y con una película protectora desechable.

Se encuentra disponible en envases con 2, 5, 10 ó 14 apósitos adhesivos en sobres de autocierre conteniendo 2 ó 5 apósitos medicamentosos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

Responsable de la fabricación
Merckle GmbH
Ludwing-Merckle-Strabe 3
89143 Blaubeuren, (Alemania)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid (España)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania:	Diclofenac-ratiopharm Schmerzpflaster
Bélgica:	Kinespir Patch 140 mg pleister
Eslovaquia:	Olfen 140 mg
España:	Olfen 140 mg apósitos adhesivos medicamentosos
Hungría:	Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

República Checa: Olfen

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2025

Otras fuentes de información
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70307/P_70307.html

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS