

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

### Voltaren forte 50 mg tablete

diklofenaknatrij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti, liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Voltaren forte 50 mg tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Voltaren forte 50 mg tablete
3. Kako uzimati Voltaren forte 50 mg tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren forte 50 mg tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. ŠTO JE VOLTAREN FORTE 50 mg TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Voltaren forte pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Voltaren forte tablete se primjenjuju za uklanjanje boli i upale različitog intenziteta u nizu stanja, uključujući:

- bolesti zglobova: reumatoidni artritis, osteoartroza, ankilozantni spondilitis, akutni napadaj gihta
- akutni mišićno-koštani poremećaji: periartritis (bolno rame), tendinitis (upala tetive), tendosinovitis (upala tetive i ovojnica), burzitis (upala male zatvorene vreće ispunjene tečnošću smještene u unutrašnjosti zglobova).

- druga bolna stanja: posttraumatska stanja (prijelomi, uganuća, iščašenja), bolna menstruacija, bolna stanja kralježnice, postoperativna bolna stanja nakon manjih ortopedskih, stomatoloških i drugih manjih kirurških zahvata

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VOLTAREN FORTE 50 mg TABLETE**

Ako je odgovor na neko od sljedećih pitanja DA, nemojte uzimati Voltaren forte prije nego se ponovno posavjetujete sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Nemojte uzimati diklofenak:

- ako ste alergični na diklofenak, neki drugi nesteroidni protuupalni lijek ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate ili ste ikada imali ulkus jednjaka, želuca ili tankog crijeva, krvarenje u probavnom sustavu ili simptome poput krvi u sadržaju koji ste povratili, ili krvi u stolici te crne ili stolice boje katrana
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako imate poteškoća s bubrezima ili jetrom
- ako ste imali poteškoća s disanjem, curenje iz nosa, kožni osip ili bilo koju drugu reakciju alergijskog tipa nakon uzimanja aspirina, ibuprofena ili drugog nesteroidnog antireumatika
- ako Vam je utvrđena bolest srca i/ili cerebrovaskularna bolest npr. ako ste pretrpjeli srčani udar, moždani udar, mali moždani udar (TIA - tranzitorna ishemijska ataka) ili su Vam začepljene krvne žile koje vode do srca ili mozga, ili ste imali operativni zahvat radi uklanjanja ili premošćivanja začepljenja
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Voltaren rapid.

Prije nego Vam primjeni diklofenak, svakako recite Vašem liječniku:

- ako pušite
- ako imate dijabetes

- ako imate anginu, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride
- ako patite od nekog crijevnog poremećaja, npr. ulceroznog kolitisa ili Crohn - ove bolesti
- ako patite od nekog poremećaja krvi ili krvarenja. U tom slučaju Vaš će liječnik vjerojatno zatražiti redovitu kontrolu za vrijeme dok uzimate Voltaren forte.
- ako imate ili ste ikada ranije imali bronhalnu astmu
- ako bolujete li od porfirije

Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg neophodnog vremenskog razdoblja.

### **Djeca i adolescenti**

Voltaren forte nije prikladan za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Voltaren forte tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na Voltaren forte te se može pokazati potrebnim promijeniti dozu kojeg lijeka ili obustaviti njegovu primjenu stoga obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za sniženje razine šećera u krvi,
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin),
- antidepresive - lijekove koji se koriste u liječenju depresije,
- tablete za mokrenje (diuretike),
- litij – lijek koji se koristi u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti,
- metotreksat – lijek koji se koristi u liječenju neoplazmi,
- ciklosporin i takrolimus – lijekove koji se koriste za supresiju imunološkog sustava,
- kinolonske antimikrobne lijekove – lijekove koji se koriste u liječenju infekcija,
- kortikosteroide,
- bilo koji drugi nesteroidni protuupalni lijek, na primjer acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen,
- mifepriston (lijek koji se primjenjuje pri kraju trudnoće),

- srčane glikozide (na primjer digoksin), lijekove koji se uzimaju zbog poteškoća sa srcem,
- lijekove za liječenje srčanih stanja i povišenog krvnog tlaka, npr. beta-blokatore ili inhibitore ACE.
- fenitoin – lijek koji se koristi u liječenju epilepsije
- kolestipol i kolestiramin – lijekove koji se koriste u liječenju povišenih masnoća u krvi
- ostale lijekove koji se metaboliziraju putem određenih jetrenih enzima (snažni inhibitori CYP2C9)

### **Ostala posebna upozorenja**

- na početku primjene lijek može uzrokovati vrtoglavicu i pospanost. Prijavljeni su i problemi s vidom. Dogodi li se to, nemojte upravljati motornim vozilima ni strojevima dok ti učinci ne prođu.
- lijek je potrebno primijeniti u najnižim učinkovitim dozama u najkraćem mogućem vremenskom razdoblju potrebnom za kontrolu simptoma, posebno u starijih bolesnika ili u onih manje tjelesne težine
- postoji manji porast rizika od srčanog napada ili moždanog udara kada uzimate lijek poput Voltaren forte tableta. Rizik je veći ako uzimate visoke doze dulje vremena. Uvijek slijedite upute liječnika o tome koliko uzeti i koliko dugo uzimati lijek.
- dok uzimate ove lijekove, Vaš će Vas liječnik možda povremeno trebati pregledati.
- ako ste imali želučanih problema kada ste uzimali nesteroidne antireumatike (NSAR), osobito ako ste stariji, morate odmah obavijestiti svog liječnika ukoliko primijetite neke neuobičajene simptome.
- budući da je to protuupalni lijek, Voltaren forte može ublažiti znakove infekcije, npr. glavobolju ili vrućicu. Ako se ne osjećate dobro i trebate posjetiti liječnika, ne zaboravite mu reći da koristite Voltaren forte tablete.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti, pa, iako to nije bilo često, zabilježenisu poremećaji u razvoju u djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale lijekove iz skupine nesteroidnih antireumatika.

Voltaren forte se ne preporučaju uzimati tijekom prva dva tromjesečja trudnoće.

Uporaba tijekom trećega tromjesečja je zabranjena zbog mogućnosti oštećenja cirkulacije fetusa. Ako pokušavate zatrudnjeti, uzimanje lijeka Voltaren forte to može otežati. Obratite se svom liječniku ako planirate zatrudnjeti, ili ako s tim imate poteškoća.

#### Dojenje

Voltaren forte prelazi u malim količinama u majčino mlijeko. Zbog toga ga se ne smije primjenjivati tijekom dojenja kako bi se izbjegli neželjeni učinci na dojenče.

#### Plodnost

Ako pokušavate zatrudnjeti uzimanje lijeka Voltaren rapid može to otežati. Obratite se svom liječniku ako planirate zatrudniti, ili ako s tim imate poteškoća.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Bolesnici koji tijekom primjene Voltaren forte tableta imaju omaglicu, vrtoglavicu, pospanost ili druge poremećaje središnjeg živčanog sustava, uključujući smetnje vida, ne smiju upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

#### **Voltaren forte sadrži laktozu**

Voltaren forte sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **3. KAKO UZIMATI VOLTAREN FORTE 50 mg TABLETE**

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Doziranje**

Voltaren forte se primjenjuje u najmanjoj dozi kojom se postiže zadovoljavajući terapijski učinak.

##### *Odrasli*

Preporučena doza u liječenju reumatskih bolesti, izvanzglobnog reumatizma i raznih bolnih stanja 100 do 150 mg dnevno podijeljeno u 2 do 3 doze (1 tableta Voltaren forte 2 do 3 puta dnevno).

Maksimalna preporučena dnevna doza diklofenaka je 150 mg.

### *Primjena u djece i adolescenata*

Voltaren forte tablete nisu namijenjene za primjenu u djece.

### **Način primjene**

Tabletu treba progutati cijelu s čašom vode prije ili tijekom jela. Tabletu nemojte lomiti niti žvakati.

### **Ako uzmete Voltaren forte tableta više nego što ste trebali**

U jednome danu ne smijete uzeti više od 150 mg diklofenaka (tri tablete Voltaren forte). Ako greškom uzmete preveliku dozu lijeka Voltaren forte, o tome odmah obavijestite liječnika.

Znakovi predoziranja diklofenakom nisu tipični. Mogu se pojaviti simptomi u probavnom sustavu (od nadražaja do krvarenja iz probavnog sustava), snižen krvni tlak, usporeno disanje, znakovi oštećenja rada bubrega (do naglog bubrežnog zatajenja) i znakovi oštećenja rada središnjeg živčanog sustava (od letargije i pospanosti do konvulzija i kome).

### **Ako ste zaboravili uzeti dozu Voltaren forte tableta**

Ako ste zaboravili uzeti dozu Voltaren forte tableta uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je blizu vrijeme za iduću dozu, zaboravljenu dozu ne nadoknađujte, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Voltaren forte tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Ako primijetite išta od niže navedenog, PRESTANITE uzimati Voltaren forte tablete i obavijestite o tome svog liječnika**

- alergijsku reakciju kao što je osip i svrbež, ponekad udružen s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka (tzv. angioedem)
- kožni osip ili crvenilo s plikovima i ljuštenjem kože što može biti popraćeno s oštećenjem sluznice usne šupljine, koji se mogu razviti u po život opasne reakcije na koži (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- bol u želucu, lijena probava, žgaravica, vjetrovi, mučnina i povraćanje.

- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevu, npr. pri pražnjenju crijeva, krv u sadržaju koji ste povratili, crna ili stolica boje katrana.
- žuto obojenje kože ili bjeloočnica.
- ustrajna grlobolja ili povišena tjelesna temperatura.
- neočekivana promjena količine mokraće i/ili njena izgleda.

Ako primijetite da se modrice javljaju češće nego inače, ako imate češće grlobolje ili infekcije, obavijestite o tome svog liječniku.

U bolesnika koji su uzimali diklofenak javile su se niže navedene nuspojave različite težine.

### **Česte nuspojave, uočene u jedog na 100 do jedog na 10 bolesnika**

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica.
- proljev, loša probava, gubitak teka, bol u trbuhu, vjetrovi, mučnina, povraćanje.
- kožni osip.
- povišene razine jetrenih enzima.

### **Rijetke nuspojave, uočene u jednog na 10 000 do jednog na 100 bolesnika**

- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje mogu dovesti do sniženja krvnog tlaka i nesvjesticke, smetenosti ili grozničavosti.
- pospanost, umor.
- čir želuca, povraćanje krvi ili krv u stolici, upala želuca (gastritis), krvarenje u probavnom sustavu.
- astma, otežano disanje
- poremećaji jetrene funkcije, uključujući upalu jetre (hepatitis) i žuticu (žuto obojenje kože ili bjeloočnica).
- koprivnjača (urtikarija).
- zadržavanje tekućine, simptomi među koje se ubraja i oteknuće zglobova.

### **Vrlo rijetke nuspojave, uočene u manje od jednog na 10 000 bolesnika**

- poremećaji krvi uključujući manjak crvenih krvnih stanica (eritrocita), manjak bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita).
- dezorijentacija, depresija, nesanica, noćne more, promjene raspoloženja

- peckanje ili utrnulost prstiju, oslabljeno pamćenje, napadaji, tjeskoba, nevoljno drhtanje, poremećaj okusa, upala membrana koje prekrivaju mozak i leđnu moždinu (meningitis), moždani udar ,
- poremećaji vida, zamućen ili dvostruki vid
- oštećenje sluha, zvonjava u ušima (tinitus),
- palpitacije (brzi ili nepravilni otkucaji srca), bol u grudnom košu, zatajenje srca, srčani udar
- povišenje krvnog tlaka (hipertenzija), sniženje krvnog tlaka (hipotenzija), upala krvnih žila (vaskulitis), upala pluća (pneumonitis),
- zatvor, upala jezika, ulceracije u ustima (afte), promjene okusa, poremećaji debelog crijeva (uključujući upalu debelog crijeva i pogoršanje stanja kao što su ulcerozni kolitis ili Chronova bolest), upala gušterače.
- zatajenje funkcije jetre
- poremećaji rada bubrega, krv ili proteini u mokraći.
- mjehuri po koži, kožni osip koji se može pogoršati izlaganjem sunčevu svjetlu, ispadanje kose, svrbež, crvenilo
- impotencija

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)  
 Odsjek za farmakovigilanciju  
 Roberta Frangeša Mihanovića 9  
 10 000 Zagreb  
 Republika Hrvatska  
 Fax: + 385 (0)1 4884 119  
 Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)  
 e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. KAKO ČUVATI VOLTAREN FORTE 50 mg TABLETE**

Voltaren forte tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.



Nemojte uzimati Voltaren forte tablete nakon isteka roka valjanosti, koji je označen na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što sadrže Voltaren forte 50 mg tablete**

Djelatna tvar u Voltaren forte tabletama je diklofenaknatrij.

Jedna Voltaren forte želučanootporna filmom obložena tableta sadrži 50 mg diklofenaknatrija.

Voltaren forte tablete sadrže i druge sastojke: silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; celulozu, mikrokristaličnu; laktozu hidrat; kukuruzni škrob; povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat; hipromelozu; polisorbat 80; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172); talk; titanijev dioksid (E171); kopolimer metakrilatne kiseline; makrogol 6000 i simetikon emulziju.

### **Kako Voltaren forte tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Voltaren forte tablete su blijedosmeđe okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete

Voltaren forte tablete su dostupne je u pakiranju od 20 (2 x 10) želučanootpornih filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

### Proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2014.**