

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Voltaren® Forte, 2%, gel**  
diklofenak

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Voltaren Forte i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Voltaren Forte
3. Kako se primenjuje lek Voltaren Forte
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Voltaren Forte
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Voltaren Forte i čemu je namenjen

Lek Voltaren Forte sadrži aktivnu supstancu diklofenak-dietilamin koji pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Voltaren Forte je posebno formulisan za utrljavanje u kožu.

- Lek Voltaren Forte se koristi za lokalno simptomatsko ublažavanje bolova i zapaljenja kod: povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova (npr. usled iščašenja, istezanja mišića i tetiva i kod hematoma)
- lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva.

Lek Voltaren Forte je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece starije od 14 godina.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Voltaren Forte

### Lek Voltaren Forte ne smete primenjivati:

- Ukoliko bolujete od hronične astme ili nezavisno od toga, ali je nakon prethodne primene acetilsalicilne kiseline ili drugih lekova iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova došlo do pojave napada astme (otežanog disanja praćenog zviždanjem u grudima), koprivnjače ili akutnog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom).
- Ako ste alergični (preosetljivi) na diklofenak ili bilo koji drugi nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) koji se koristi za ublažavanje bola, groznice ili zapaljenja, kao što su ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina (lek koji se takođe koristi u prevenciji stvaranja krvnog ugruška) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6 i na kraju odeljka 2). Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.  
Simptomi alergijske reakcije mogu uključivati: zviždanje ili otežano disanje (astmu), kožni osip ili koprivnjača, oticanje lica ili jezika, sekreciju iz nosa.
- Ukoliko istovremeno primenjujete druge lekove koji sadrže diklofenak.
- Ukoliko istovremeno primenjujete druge lekove koji sadrže diklofenak ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove za oralnu upotrebu kao što su acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen.
- Tokom poslednjeg trimestra trudnoće.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Voltaren Forte.

- Ne nanosite lek Voltaren Forte na kožu sa posekotinama, otvorenim ranama ili na kožu sa osipom ili ekcemom. Prekinite sa upotrebom leka Voltaren Forte ako primetite osip na koži. Izbegavajte nanošenje na veliku površinu kože i tokom dužeg vremenskog perioda, osim ukoliko Vam je to savetovao Vaš lekar.
- Lek Voltaren Forte je namenjen samo za spoljašnju upotrebu. Ne stavljajte gel u usta. Ne gutajte gel. Perite ruke nakon upotrebe, osim u slučaju kada su ruke tretirano mesto. Budite pažljivi da lek Voltaren Forte ne dođe u dodir sa očima i sluzokožom. Ako se to dogodi, dobro isperite oči čistom vodom. Ukoliko se neprijatan osećaj nastavi, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Lek Voltaren Forte se može koristiti ispod steznika ili zavoja, koji se uobičajeno koriste kod povreda kao što su uganuća, uz napomenu da lek Voltaren Forte ne koristite ispod okluzivnih zavoja koji ne propuštaju vazduh.
- Ukoliko imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, recite to svom lekaru ili farmaceutu pre nanošenja gela.
- Ukoliko imate ili ste imali astmu, konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nanošenja gela.

## **Drugi lekovi i Voltaren Forte**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Kod lokalne primene diklofenaka, u krvotoku se nalaze male koncentracije leka pa je mala verovatnoća da će doći do pojave interakcija sa drugim lekovima koje uzimate. Do sada nisu prijavljene interakcije sa lekovima tokom primene diklofenak gela, ali treba imati u vidu da postoje interakcije prilikom primene oralnih oblika lekova koji sadrže diklofenak ili druge NSAIL.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- litijum (lek za lečenje psihičkih poremećaja),
- kardiotonične glikozide, kao npr. digoksin (lekovi za lečenje bolesti srca),
- diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti),
- antihipertenzive (za lečenje povišenog krvnog pritiska, kao npr. beta blokatori ili ACE inhibitori),
- ostale lekove iz grupe NSAIL (kao npr. acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen),
- kortikosteroide (koristi se u terapiji mnogih stanja kao što su bol, otoci, alergija, astma, reumatizam i oboljenja kože),
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (kao što je varfarin),
- lekove za lečenje šećerne bolesti,
- metotreksat (lek za lečenje raka),
- ciklosporin (lek koji se koristi kod transplantacije organa),
- antibiotike iz grupe hinolona,
- mifepriston (lek za medicinski prekid trudnoće). NSAIL ne treba koristiti 8-12 dana nakon primene mifepristona.

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Voltaren Forte ne smete koristiti u poslednja 3 meseca trudnoće, jer može štetno uticati na Vašu bebu ili prouzrokovati probleme prilikom porođaja. U toku prvih 6 meseci trudnoće, lek Voltaren Forte treba koristiti samo uz nadzor lekara i treba koristiti najmanje moguće doze u najkraćem mogućem periodu.

Lek Voltaren Forte se može primenjivati u periodu dojenja samo pod nadzorom lekara, s obzirom da diklofenak prelazi u majčino mleko u malim količinama. Međutim, lek Voltaren Forte se ne sme nanositi na bradavice kod žena koje doje, niti na velike površine kože ili u toku dužeg vremenskog perioda.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Voltaren Forte nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## **Lek Voltaren Forte sadrži propilenglikol i butilhidroksitoluen**

Lek Voltaren Forte sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože. Takođe, ovaj lek sadrži butilhidroksitoluen koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritaciju očiju i mukoznih membrana.

### 3. Kako se primenjuje lek Voltaren Forte

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je:

#### **Odrasli i deca od 14 godina i starija**

Lek Voltaren Forte lagano utrljajte u kožu. U zavisnosti od veličine zahvaćene regije, primeniti 2-4 g gela (kružnim pokretima u prečniku od oko 2,0 do 2,5 cm) 2 puta dnevno (poželjno bi bilo ujutru i uveče).

#### **Kako naneti gel**

1. Pre prve upotrebe uklonite navoj, tako da odvrnete i skinete zatvarač, suprotnu stranu zatvarača umetnete, zavrtite i uklonite navoj sa tube.

2. Nežno istisnite manju količinu gela iz tube i nanesite na bolno ili otečeno mesto, nežno utrljavajući u kožu. Potrebna količina zavisi od veličine obolele ili otečene površine; obično je dovoljna količina koja varira od veličine trešnje do oraha (od 2 g do 4 g). Prilikom utrljavanja gela u kožu možete osetiti blag efekat hlađenja. Maksimalna dnevna doza iznosi 8 g. Maksimalna nedeljna doza iznosi 56 g.

3. Operite ruke po završenom utrljavanju leka, osim kada su ruke tretirano mesto, kako biste izbegli slučajan dodir sa ustima i očima (vidite odeljak 2).

Lek Voltaren Forte je namenjen isključivo za spoljašnju upotrebu.

#### **Koliko dugo primenjivati lek Voltaren Forte**

Ne koristite lek Voltaren Forte duže od 14 dana, osim ukoliko lekar ne preporuči dužu terapiju.

Ako se bolovi i otoci ne smanje za 7 dana ili se stanje čak pogorša, posavetujte se sa svojim lekarom.

Kod dece uzrasta 14 godina i starije, ukoliko je ovaj lek potreban za ublažavanje bolova duže od 7 dana ili ako se simptomi pogoršaju, potrebno je obratiti se lekaru.

#### **Ako ste primenili više leka Voltaren Forte nego što treba**

- Ukoliko ste naneli više gela nego što treba, višak obrišite maramicom.
- Ako Vi ili Vaše dete slučajno progutate lek Voltaren Forte ili ste greškom koristili mnogo veću dozu od preporučene, odmah se obratite svom lekaru.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Voltaren Forte**

Ako ste zaboravili da nanesete lek Voltaren Forte u za to predviđeno vreme, nanesite ga kada se setite, i zatim nastavite sa uobičajenom primenom gela.

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

#### **Neka retka i veoma retka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.**

Ako Vam se jave bilo koji od ispod navedenih znakova alergije, **PRESTANITE** sa primenom leka Voltaren Forte i odmah recite Vašem lekaru ili farmaceutu:

- Osip na koži sa plikovima, koprivnjača (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Zviždanje u grudima, otežano disanje ili osećaj pritiskanja u grudnom košu (astma) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva, koja se mogu javiti, su obično blaga, prolazna i nisu opasna. Ako ste zbog njih zabrinuti, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):  
dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), osip na koži, crvenilo, ekcem, svrab.

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):  
povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost (fotosenzitivne reakcije). Mogući znaci su opekotine od sunca sa svrabom, otokom i mehurićima.

Sledeća dodatna neželjena dejstva su uočeni pri primeni oralnih oblika diklofenaka.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):  
epigastrični bol, drugi gastrointestinalni poremećaji (npr. mučnina, povraćanje, proliv, grčevi u stomaku, otežano varenje, nadutost, gubitak apetita);  
glavobolja, vrtoglavica ili osećaj okretanja ili nestabilnosti (vertigo):  
osip ili kožne erupcije;  
povećane vrednosti enzima jetre (ALT, AST) u serumu.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):  
gastrointestinalna krvarenja, čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (sa ili bez krvarenja i perforacija),  
proliv sa pojavom krvi;  
pospanost, zamor;  
koprivnjača;  
poremećaji funkcije jetre, uključujući hepatitis (u izolovanim slučajevima fulminantni) sa ili bez žutice;  
edem.

Izolovani slučajevi: stomačni poremećaji (npr. nespecifični hemoragijski kolitis i egzacerbacije ulceroznog kolitisa ili Kronov proktitis, oštećenja kolona i strikture), zapaljenje gušterače, zapaljenje sluzokože usana i desni sa aftama, zapaljenje sluzokože jezika, lezije jednjaka, otežano pražnjenje;  
poremećaj osećaja, osećaj peckanja ili utnulosti prstiju, poremećaj pamćenja, dezorijentacija, poremećaj vida (zamućen vid, duple slike), pogoršanje sluha. Zujanje u ušima, nesаница, razdražljivost, konvulzije, depresija, anksioznost, košmari, nevoljno drhtanje (tremor), psihotične reakcije. Poremećaji čula ukusa;  
ekcem, teške promene na koži sa pojavom plikova ili sa raslojavanjem kože (*erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov sindrom*, *Lyell-ov sindrom*), fotosenzitivne reakcije, *erythroderma* (eksfolijativni dermatitis), gubitak kose, tačkasto krvarenje na koži (purpura), uključujući alergijsku purpuru;  
akutna bubrežna slabost (insuficijencija), urinarne abnormalije (npr. krv u mokraći, pojava proteina u mokraći), intersticijalni nefritis, nefrotični sindrom, papilarna nekroza;  
smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija), smanjenje broja određene vrste belih krvnih zrnaca – granulocita (agranulocitoza), malokrvnost (uključujući hemolitičku i aplastičnu anemiju);  
polna nemoć muškarca (impotencija) (povezanost sa diklofenakom nije sigurna), lupanje srca, bol u grudima, povišen krvni pritisak.

Reakcije preosetljivosti su prijavljene prilikom upotrebe NSAIL-a. Mogu se sastojati od retkih slučajeva anafilaktičkih/anafilaktoidnih sistemskih reakcija koje uključuju pad krvnog pritiska i reaktivnost respiratornog trakta uključujući astmu, pogoršanje astme, suženje disajnih puteva ili otežano disanje.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Voltaren Forte**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Voltaren Forte posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je do isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Voltaren Forte**

- Aktivna supstanca je diklofenak-dietilamin.  
1 g gela sadrži 23,2 mg diklofenak-dietilamina (odgovara 20 mg diklofenak-natrijuma).
- Pomoćne supstance su: butilhidroksitoluen, dietilamin, izopropilalkohol, karbomeri, kokoil kaprilokapat, makrogolcetosteariletar, oleilalkohol, parafin, tečni, parfem eukaliptusa, propilenglikol, voda, prečišćena.

#### **Kako izgleda lek Voltaren Forte i sadržaj pakovanja**

Lek Voltaren Forte je beo do žućkast, mek, homogen gel nalik kremu.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska laminirana troslojna tuba koja se sastoji iz sledećih slojeva: LDPE, aluminijuma, HDPE (od spolja ka unutra) i sa membranom od HDPE. Tuba se zatvara zatvaračem sa navojem koji je napravljen od polipropilena bele boje. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 aluminijumska tuba sa 50 g gela i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole**

#### **Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje leka u promet:**

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Omladinskih brigada 88, Beograd

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04635-18-001 od 17.10.2019.