

## UPUTSTVO ZA LEK

**Diklofenak Forte HF, 100 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem**  
diklofenak

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- 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.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Diklofenak Forte HF i čemu je namenjen

Lek Diklofenak Forte HF je lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum. NSAIL su lekovi koji ublažavaju bol i zapaljenje, ali ne otklanjaju njihove uzroke. Lek Diklofenak Forte HF, tablete sa modifikovanim oslobađanjem su napravljene tako da sporo otpuštaju aktivnu supstancu.

Lek Diklofenak Forte HF ublažava bol i zapaljenje u širokom rasponu stanja, uključujući:

- Zapaljenske i degenerativne oblike reumatizma (oboljenje koštano-zglobnog sistema): reumatoidni artritis (hronično zapaljenje zglobova), ankilozirajući spondilitis (zapaljenska bolest kičme i velikih zglobova), osteoartritis (degenerativno oboljenje zglobova) i spondiloartritis (zapaljenje zglobova kičmenog stuba), psorijatična artropatija (oboljenje sitnih zglobova kod psorijaze), sindrom bolne kičme, vanzglobni reumatizam;
- Zapaljenske i degenerativne oblike reumatizma (oboljenje koštano-zglobnog sistema): akutni mišićno-koštani poremećaji kao što su periartritis (npr. „smrznuto rame”), tendinitis (zapaljenje tkiva), tenosinovitis (zapaljenje tetiva i sinovijalnog omotača), burzitis (zapaljenje serozne kese zglobova);
- Druga bolna stanja koja nastaju kao posledica traume, uključujući prelome, bol u donjem delu leđa, istegnuća, uganuća, iščašenja, ortopedske, stomatološke i druge manje hirurške intervencije.
- Posttraumatski i postoperativni bol, zapaljenje i otok, npr. nakon stomatološke ili ortopedske hirurške intervencije;
- Bolna i/ili zapaljenska stanja u ginekologiji, npr. primarna dismenoreja (bolne menstruacije) ili adneksitis (zapaljenje jajnika i jajovoda) i menoragija (obilno menstrualno krvarenje);
- Akutni giht (taloženje kristala mokraćne kiseline u zglobovima).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofenak Forte HF

**Lek Diklofenak Forte HF ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci preosetljivosti uključuju oticanje lica i usana (angioedem), probleme sa disanjem, bol u grudima, curenje iz nosa, osip na koži ili bilo koji drugi tip alergijske reakcije;
- ukoliko imate ili ste ranije imali čir na želucu (gastroični ulkus) ili čir na dvanaestopalačnom crevu (duodenalni ulkus) ili krvarenje u truhu (digestivnom traktu) (uključujući krv u sadržaju koji ste povratili, krvarenje prilikom pražnjenja creva, svežu krv u stolici ili stolicu crne boje poput katrana);
- ukoliko ste imali krvarenje ili perforaciju želuca ili creva nakon korišćenja drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova;
- ukoliko ste trudni duže od 6 meseci (u poslednjem ste trimestru trudnoće);
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom ili bubrezima;
- ukoliko imate ili ste imali alergijsku reakciju (kao što je astma, zviždanje u grudima, osip na koži, oticanje lica, usana, jezika, grla i/ili ruku i nogu (znaci angioedema), curenje iz nosa (akutni rinitis)) posle primene lekova za tretiranje bola ili otoka (NSAIL), kao što je acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen;
- ukoliko imate potvrđenu bolest srca i/ili cerebrovaskularnu bolest npr. ukoliko ste imali srčani udar, „mali” moždani udar (TIA-tranzitorni ishemijski atak) ili začepljenje krvnih sudova koji snabdevaju srce ili mozak ili ste imali operaciju uklanjanja ili premoštavanja začepljenja;
- ukoliko imate ili ste imali probleme sa perifernom cirkulacijom (bolest perifernih arterija) (npr. problemi sa cirkulacijom ili začepljenja krvnih sudova nogu i stopala);

Recite Vašem lekaru ukoliko ste skoro imali ili ćete imati operaciju želuca ili creva, pre uzimanja leka Diklofenak Forte HF, jer lek Diklofenak Forte HF ponekad može da pogorša zarastanje rane u crevima nakon operacije.

Ne uzimajte lek Diklofenak Forte HF ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diklofenak Forte HF ukoliko:

- ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, plikove i/ili čireve (ranice) u ustima nakon primene leka Diklofenak Forte HF ili drugih lekova protiv bolova;
- imate bilo kakav poremećaj želuca ili creva, uključujući i ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest;
- imate problema sa jetrom ili bubrezima;
- imate porfiriju (genetski poremećaj metabolizma);
- ste dehidrirani iz bilo kog razloga;
- imate bilo koji poremećaj krvi ili poremećaj krvarenja. U ovom slučaju lekar od Vas može zahtevati da radite češće analize krvi;
- imate (ili ste imali) astmu, sezonski alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), otok sluzokože nosa (npr. polipi u nosu), hroničnu opstruktivnu bolest pluća (hronični bronhitis ili emfizem) ili hronične infekcije respiratornog trakta;
- imate bolove u grudima (anginu pektoris), probleme sa zgrušavanjem krvi, povišen krvni pritisak, povišene vrednosti masnoća u krvi;
- imate šećernu bolest;
- ste pušač.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Diklofenak Forte HF.

Ako imate značajne faktore rizika za kardiovaskularne bolesti, poput visokog krvnog pritiska, povećanih vrednosti masnoća u krvi (holesterola, triglicerida), šećernu bolest ili ako pušite, a lekar odluči da Vam propiše lek Diklofenak Forte HF, morate da koristite najmanje doze leka potrebne za ublažavanje simptoma u najkraćem vremenskom periodu.

### **Pazite na ozbiljna neželjena dejstva**

Lek Diklofenak Forte HF može izazvati neka ozbiljna neželjena dejstva. Ona su navedena na početku odeljka „Moguća neželjena dejstva“. Treba da obratite pažnju na njih dok uzimate lek Diklofenak Forte HF. Ukoliko Vam se javi ozbiljno neželjeno dejstvo, morate prestati da uzimate lek Diklofenak Forte HF i odmah se obratite lekaru. Neželjena dejstva leka se mogu svesti na najmanju meru uzimanjem najmanje doze potrebne za ublažavanje simptoma u najkraćem mogućem periodu.

### **Rizik od srčanog ili moždanog udara**

Postoji mogućnost malog porasta rizika od srčanog ili moždanog udara kada uzimate lekove kao što je lek Diklofenak Forte HF. Ovaj rizik je veći kada uzimate velike doze leka u dužem vremenskom periodu. Uvek sledite uputstva Vašeg lekara o tome koliko leka treba da uzmete, kao i koliko dugo treba da uzimate lek. Ako, u bilo kom trenutku, za vreme uzimanja leka Diklofenak Forte HF osetite bilo kakve znake ili simptome problema sa srcem ili krvnim sudovima, kao što su bol u grudima, nedostatak daha, slabost ili nerazgovetan govor, odmah se obratite svom lekaru.

### **Znaci infekcije**

S obzirom na to da je lek Diklofenak Forte HF antiinflamatorni lek (ublažava zapaljenske procese), može ublažiti simptome infekcije, npr. glavobolju i visoku telesnu temperaturu. Ako se ne osećate dobro i morate posetiti lekara, ne zaboravite da mu kažete da uzimate lek Diklofenak Forte HF.

### **Ispitivanja**

Ako imate visok rizik za pojavu srčane bolesti, Vaš lekar će periodično preispitivati da li treba da nastavite lečenje lekom Diklofenak Forte HF.

Ako imate oštećenje funkcije jetre, bubrega ili poremećaj krvi, radićete analize krvi tokom lečenja radi procene krvne slike, funkcije bubrega i jetre. Vaš lekar će uzeti u obzir rezultate analiza krvi kako bi odlučio da li treba prekinuti lečenje lekom Diklofenak Forte HF ili treba promeniti dozu.

### **Promene na koži i sluznicama**

Kao i kod primene drugih NSAIL, tokom primene diklofenaka veoma retko može doći do pojave ozbiljnih oboljenja kože, od kojih neka mogu dovesti do smrtnog ishoda (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“). Lečenje diklofenakom treba prekinuti ukoliko se pojave osip na koži, oštećenje sluznica ili bilo koji drugi znaci preosetljivosti. Uočeno je da postoji veći rizik za pojavu ovih neželjenih reakcija na početku lečenja.

### **Stariji pacijenti i pacijenti manje telesne mase**

Pacijenti stariji od 65 godina ili pacijenti manje telesne mase mogu biti osetljiviji na dejstvo diklofenaka od drugih odraslih osoba. Pažljivo pratite uputstva lekara i uzmite najmanju dozu leka koja je potrebna za ublažavanje simptoma u najkraćem mogućem periodu. Odmah obavestite svog lekara u slučaju pojave bilo kakvih neželjenih dejstava, posebno stomačnih problema.

### **Deca i adolescenti**

Upotreba leka Diklofenak Forte HF se ne preporučuje kod dece i adolescenata. Dostupne su tablete slabijih jačina za ove starosne grupe.

### **Drugi lekovi i lek Diklofenak Forte HF**

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

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- lekove za terapiju šećerne bolesti;
- antikoagulanse (lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi, poput varfarina);
- diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti);
- litijum (lek za lečenje psihijatrijskih oboljenja);
- metotreksat (lek za lečenje tumora);
- ciklosporin, takrolimus (lekovi koji se koriste kod transplantacije organa);
- trimetoprim (lek koji se koristi za sprečavanje i lečenje infekcija urinarnog trakta);
- hinolonske antibiotike (za lečenje bakterijskih infekcija);
- vorikonazol (lek koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija);
- ostale lekove iz grupe NSAIL, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitori), npr. acetilsalicilnu kiselinu ili ibuprofen;
- kardiotonične glikozide, kao npr. digoksin (lekovi za lečenje oboljenja srca);
- kortikosteroide (lekovi protiv zapaljenja);
- fenitoin (za lečenje epileptičnih napada);
- antihipertenzivne lekove (lekovi za lečenje srčanog oboljenja ili povišenog krvnog pritiska, kao npr. beta blokatori ili ACE inhibitori);
- selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi za lečenje depresije);
- holestipol i holestiramin (za snižavanje holesterola). Ovi lekovi mogu da smanje dejstvo diklofenaka. Uzmite lek Diklofenak Forte HF najmanje 1 sat pre ili 4-6 sati nakon uzimanja ovih lekova;
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Diklofenak Forte HF.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

- Primena leka Diklofenak Forte HF može umanjiti sposobnost začeća. Obavestite svog lekara ukoliko planirate trudnoću ili imate problem sa začećem.
- Lek Diklofenak Forte HF ne sme da se koristi u poslednja tri meseca trudnoće, jer može štetno uticati na plod ili prouzrokovati probleme u toku porođaja. Može izazvati probleme sa bubrežima i srcem kod Vaše nerođene bebe. To može uticati na Vašu i bebinu sklonost ka krvarenju i uzrokovati da porođaj bude kasniji ili duži od očekivanog. Ne bi trebalo da koristite lek Diklofenak Forte HF tokom prvih 6 meseci trudnoće osim ako je to apsolutno neophodno i ako Vam to savetuje Vaš lekar. Ako Vam je potrebno lečenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, trebalo bi da koristite najnižu dozu u najkraćem mogućem vremenu. Ukoliko se uzima duže od nekoliko dana, od 20. nedelje trudnoće lek Diklofenak Forte HF može izazvati probleme sa bubrežima kod Vaše nerođene bebe, što može dovesti do niskog nivoa amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidroamnion) ili do sužavanja krvnog suda (*ductus arteriosus*-a) u srcu bebe. Ako vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.
- Nemojte da dojite dok uzimate lek Diklofenak Forte HF, jer se on u malim količinama izlučuje u majčino mleko.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Diklofenak Forte HF može izazvati neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, zamor ili pospanost, uključujući poremećaje vida. Ukoliko se bilo šta od navedenog javi kod Vas, ne treba da upravljate vozilima, niti da rukujete mašinama.

### **Lek Diklofenak Forte HF sadrži saharozu**

Lek Diklofenak Forte HF, tablete sa modifikovanim oslobađanjem sadrže saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **Lek Diklofenak Forte HF sadrži azo boje**

Ovaj lek sadrži azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

## **3. Kako se uzima lek Diklofenak Forte HF**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Doziranje**

#### *Odrasli*

- Preporučena početna dnevna doza je 100 mg do 150 mg diklofenaka, koja se uzima kao jedna tableta od 100 mg ili dve tablete od 75 mg;
- Kod blažih slučajeva, kao i kod dugotrajne terapije, 75 mg do 100 mg diklofenaka na dan je obično dovoljno;
- Nemojte uzimati više od 150 mg diklofenaka na dan.

#### *Starije osobe*

Ukoliko ste starijeg životnog doba, lekar Vam može propisati manju dozu od one koja je uobičajena za odrasle.

#### *Deca i adolescenti*

Ne preporučuje se upotreba leka Diklofenak Forte HF kod dece ili adolescenata. Dostupne su tablete slabijih jačina za ove starosne grupe.

### **Način primene**

Lek Diklofenak Forte HF je namenjen za oralnu upotrebu.

Tabletu treba popiti celu, sa dovoljnom količinom tečnosti, poželjno u toku obroka. Tabletu ne lomiti (ne deliti) i ne žvakati, jer će to uticati na mehanizam modifikovanog oslobađanja aktivne supstance iz tablete.

- Vaš lekar Vam može propisati i drugi lek koji štiti želudac, koji ćete uzimati u isto vreme kao i lek Diklofenak Forte HF, naročito ako ste već imali probleme sa želucom, ako ste starijeg životnog doba ili uzimate i neke druge lekove.
- Ukoliko se osećate lošije tokom noći ili ujutru, uzmite lek Diklofenak Forte HF uveče.
- Broj tableta koji će Vam biti potreban će zavistiti od doze koju Vam je lekar propisao.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofenak Forte HF**

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

#### **Ako ste uzeli više leka Diklofenak Forte HF nego što treba**

Ukoliko ste slučajno uzeli preveliku dozu leka Diklofenak Forte HF, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite pakovanje leka sa sobom kako bi se moglo videti koji ste lek popili. Predoziranje može prouzrokovati simptome kao što su: povraćanje, krvarenje u stomaku, proliv, vrtoglavica, zujanje u ušima ili konvulzije (epileptični napadi). U slučaju ozbiljnog trovanja mogu se javiti problemi sa bubrezima ili jetrom.

#### **Ako prestanete da uzimate lek Diklofenak Forte HF**

Uzimajte lek Diklofenak Forte HF onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao, osim ukoliko se javi neki problem tokom lečenja. U tom slučaju, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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 uzimaju ovaj lek.

**Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Prestanite sa uzimanjem leka Diklofenak Forte HF i odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:**

- bol i stezanje u grudima sa nedostatkom daha (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*),
- nedostatak daha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala i nogu (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*),
- povraćanje krvi, krvarenje u crevima (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*),
- iznenadni poremećaj govora, krivljenje lica, slabost, dezorijentacija i problemi u govoru (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*),
- pojavu znakova alergijske reakcije npr. osip na koži, svrab, pojavu modrica, bolne crvene promene po koži, ljuštenje kože ili stvaranje plikova po koži, zviždanje u grudima ili otežano disanje (bronhospazam), otok lica, usana, šaka ili prstiju, hipotenzija (nizak krvni pritisak) i nesvestica (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*),
- blage grčeve i osetljivost trbuha, koji su se javili neposredno nakon započinjanja lečenja diklofenakom i praćena krvarenjem iz rektuma ili krvavom stolicom obično u roku od 24 sata od pojave bolova u truhu (*nepoznta učestalost, ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*),
- bol u grudima, koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije zvane *Kunis-ov sindrom*;

- ozbiljna alergijska kožna reakcija koja može uključivati velike, široko rasprostranjene crvene i/ili tamne mrlje, otok kože, plikove i svrab (generalizovana bulozna fiksna erupcija izazvana lekom).

Sledeća neželjena dejstva su takođe bila prijavljena kod pacijenata koji uzimaju lek Diklofenak Forte HF:

- pojavu znakova alergijske reakcije npr. osip na koži, svrab, pojavu modrica, bolne crvene promene po koži, ljuštenje kože ili stvaranje plikova po koži, zviždanje u grudima ili otežano disanje (bronhospazam), otok lica, usana, šaka ili prstiju, hipotenzija (nizak krvni pritisak) i nesvestica;
- bol u želucu, otežano varenje, gorušicu, gasove, mučninu ili povraćanje;
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crevima, npr. krv prilikom pražnjenja creva, povraćanje krvi ili crna, katranasta stolica;
- žutu prebojenost kože ili beonjača;
- bol u stomaku ili donjem delu leđa sa osećajem slabosti ili gubitkom apetita, mučninom, povraćanjem (mogući simptomi zapaljenja gušterače (pankreatitis));
- dugotrajni bol u grlu ili povišenu telesnu temperaturu;
- neočekivanu promenu količine i/ili izgleda mokraće;
- lakše stvaranje modrica nego uobičajeno;
- češće upale grla ili infekcije;
- epileptični napadi, glavobolje, zajedno sa osetljivošću na jako svetlo, povišena telesna temperatura i ukočenost vrata;
- glavobolja i vrtoglavica (znaci visokog krvnog pritiska - hipertenzije);
- ozbiljne reakcije na koži, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i *Lyell-ov* sindrom;
- iznenadna jaka glavobolja, mučnina, vrtoglavica, utrnulost, nemogućnost ili poteškoće u govoru, paraliza (mogući znaci moždanog udara).

Prestanite da uzimate lek Diklofenak Forte HF i odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava.

### **Takođe su prijavljena i sledeća neželjena dejstva.**

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- bol u stomaku, gorušica, mučnina, povraćanje, proliv, otežano varenje, gasovi, gubitak apetita;
- glavobolja, vrtoglavica, vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti, obično praćen mučninom i gubitkom ravnoteže);
- pojava osipa ili tačaka na koži;
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi.

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- palpitacije (ubrzani ili neredovni otkucaji srca), bol u grudima, srčana slabost.

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu sa ili bez krvarenja ili perforacije (ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih osoba);
- pospanost, zamor;
- osip ili svrab na koži;
- zadržavanje tečnosti u organizmu (čiji su simptomi oticanje članaka nogu).

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*

#### Uticiji na nervni sistem i čula

Osećaj mravinjanja ili peckanja ili utrnulosti u prstima, nevoljno drhtanje (tremor), zamućen vid ili duple slike, oštećenje ili gubitak sluha, zujanje u ušima (tinitus), nesanica (insomnija), noćne more, promene raspoloženja, depresija, uznemirenost (anksioznost), mentalni poremećaji, dezorijentacija i gubitak pamćenja.

#### Uticaji na sistem za varenje

Otežano pražnjenje creva, zapaljenje sluzokože jezika, promene čula ukusa, čirevi u ustima, problemi sa jednjakom, poremećaji donjeg dela intestinalnog trakta (uključujući zapaljenje debelog creva).

#### Uticaji na srce, pluća ili krv

Zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), zapaljenje plućnog tkiva (pneumonitis), kongestivna srčana insuficijencija, poremećaji krvi (uključujući anemiju).

#### Uticaji na jetru ili bubrege

Poremećaji funkcije bubrega i jetre, prisustvo krvi ili proteina u mokraći.

#### Uticaji na kožu ili kosu

Osip na koži koji se može pogoršati izlaganjem suncu, gubitak kose.

*Nepoznta učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

- alergijska reakcija na koži, koja može da uključuje okrugle ili ovalne crvene mrlje i oticanje kože, pojavu plikova i svrab (fiksna erupcija izazvana lekom). Može doći i do tamnjenja kože na zahvaćenim područjima, koja se može zadržati i nakon zaceljivanja. Fiksna erupcija izazvana lekom obično se ponavlja na istom(im) mestu(ima) ako se lek ponovno primeni.

#### 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 Diklofenak Forte HF**

Čuvati lek van vidokrugla i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diklofenak Forte HF 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, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

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

### **Šta sadrži lek Diklofenak Forte HF**

Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum.

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 100 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* saharoza; cetilalkohol; magnezijum-stearat; talk; povidon K 25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Film obloga tablete:* hipromeloza 3cp; talk; titan-dioksid (E171); makrogol 6000; polisorbat 80; FDC Yellow No 6 lack (E110); Cochenillerotlack (E124); Brownlack (E110+E122+E151).

**Kako izgleda lek Diklofenak Forte HF i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bikonveksne film tablete, ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVdC/Al blister sa po 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2026.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

000457044 2023 od 07.05.2024.