

## Листовка: Информация за потребителя

### Диклоневровит твърди капсули Dicloneurovit capsules, hard

Диклофенак натрий/ Тиаминов хидрохлорид (Витамин В1)/ Пиридоксинов хидрохлорид  
(Витамин В6)/ Цианокобаламин (Витамин В12)  
Diclofenac sodium/ Thiamine hydrochloride (Vitamin B1)/ Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6)/  
Cyanocobalamin (Vitamin B12)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи, да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите, като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява Диклоневровит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диклоневровит
3. Как да приемате Диклоневровит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклоневровит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № ..... 2014 0143
Разрешение № 11-25650, 28-04-2014
Одобрение № .....

#### 1. Какво представлява Диклоневровит и за какво се използва

Диклоневровит е комбинирано лекарство, съдържащо диклофенак натрий и три витамина от група В - В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>. Диклоневровит спада към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ). Има противовъзпалително и обезболяващо действие. Витамините от група В спомагат за нормалното функциониране на нервната система и увеличават ефекта на диклофенак.

Диклоневровит капсули Ви е предписан от Вашия лекар за лечение на някои от следните състояния:

- Хроничен полиартрит
- Анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев)
- Остеоартроза
- Спондилартроза
- Невралгия (цервикален синдром, лумбаго, ишиас)

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диклоневровит

Следвайте точно указанията, дадени Ви от Вашия лекар.

**Не приемайте Диклоневровит, ако за Вас се отнася някое от следните:**

- Свръхчувствителност към диклофенак, или към тиамин (Витамин В1), или към пиридоксин (Витамин В6), или към цианокобаламин (Витамин В12), или към някое от помощните вещества в състава на продукта, изброени в раздел 6.1.
- Пациенти, показали реакции на свръхчувствителност (астма, ангиоедем, уртикария или остър ринит) към ибупрофен, аспирин или други НСПВС.



- Както и другите нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), диклофенак е противопоказан при пациенти, при които прилагането на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС, е предизвикало или е засилило астма, уртикария или остър ринит.
- Активни стомашни или чревни язви, кървене или перфорация.
- Рецидивираща пептична язва или кървене (ако преди сте имали два или повече епизода на доказана язва или кървене).
- Стомашно-чревно кървене или перфорация - предизвикана от лечение с НСПВС.
- Хематологични заболявания (например, кръвни нарушения, увреждане на костния мозък, порфирия, хеморагична диатеза).
- Мозъчно-съдов кръвоизлив.
- Остро тежко кървене.
- Тежка чернодробна, тежка бъбречна или тежка сърдечна недостатъчност (вж. Предупреждения и предпазни мерки)
- В третия триместър на бременността (вж. Бременност, кърмене и фертилитет).
- Деца и юноши под 18-годишна възраст (поради високото съдържание на витамини от група В).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство, ако имате или сте имали каквито и да било здравословни проблеми, особено ако някое от следните се отнася за Вас:

- Ако сте в първите 6 месеца от бременността или кърмите (вижте т. 2, Бременност, кърмене и фертилитет). Използването на диклофенак не се препоръчва по време на първите две трети от бременността и по време на кърмене. През последните 3 месеца на бременността диклофенак е противопоказан.
- Ако имате повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително порфирия.
- Ако сте по-възрастни (над 65 години), точно следвайте предписаната доза и внимателно следете за нежелани реакции, като незабавно информирате Вашия лекар. Ефектите на лекарството може да са по-силно изразени при Вас (вж. т.3).
- Ако имате или сте имали някога стомашно-чревни проблеми, като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт, или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства.  
Ако Вие, особено ако сте в по-напреднала възраст, сте получавали нежелани ефекти на стомашно-чревния тракт, трябва да съобщавате стриктно за всички необичайни коремни симптоми (особено стомашно-чревно кървене), особено в началото на терапията. Препоръчва се повишено внимание, ако приемате едновременно лекарства, които могат да повишат риска от язва или кървене, като кортизон, антикоагулантни лекарства, някои лекарства за лечение на депресивно настроение (виж също раздел 2, Други лекарства и Диклоневровит).
- Ако имате възпалително заболяване на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (болест на Крон), тъй като тяхното състояние може да се обостри (вж. точка 4).
- Ако имате или сте имали чернодробно заболяване. Внимателно следете за нежелани реакции, като например умора, загуба на апетит, влошаване на общото Ви състояние и съобщете на Вашия лекар ако ги получите.
- Ако имате бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане. Има вероятност да задържите вода в организма (напр. подуване или внезапно наддаване на тегло), което може да причини повишаване на кръвното налягане и/или допълнително натоварване на сърцето.
- При хирургични процедури. Информирайте Вашият лекар или стоматолог, ако Ви предстои операция. Диклофенак може да повлияе съсирването на кръвта. Използването на диклофенак след голяма операция трябва да става само под медицинско наблюдение.
- Ако имате сърдечно заболяване, стеснение на кръвоносните съдове, диабет, прекаран инсулт или страдате от висок холестерол, или сте пушач. Използването на лекарства като Диклоневровит могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Риска е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.





Ако имате или сте имали сърдечни проблеми, претърпели сте инфаркт или мислите, че при вас има риск за проява на тези заболявания (напр. страдате от повишено кръвно налягане, имате проблеми с циркулацията на кръвта, диабет, високо ниво на холестерола или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с вашият лекар или фармацевт.

- Ако забележите кожни симптоми по време на лечението. При употребата на нестероидни противовъзпалителни средства, като диклофенак, в много редки случаи са възможни сериозни кожни реакции с образуване на мехури и лющене, особено през първия месец от лечението. Ако забележите обрив или язви по кожата или лигавиците (напр. на устата), незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако страдате от системен лупус еритематозус или заболяване на съединителната тъкан (нарушения на имунната система). При употребата на нестероидни противовъзпалителни средства, като диклофенак, са съобщени симптоми на асептичен менингит (схващане на врата врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и замъглено съзнание.
- Ако страдате от епилепсия, болест на Паркинсон или тежки психични заболявания.

При настъпване на необичайни усещания в ръцете или краката (периферна сензорна невропатия) е необходимо да се преустанови приемът на Диклоневровит. Такова увреждане на нервите е съобщено при продължителна употреба (6-12 месеца) на витамин В6 в дневни дози над 50 mg.

#### Обща информация

Едновременното прилагане на диклофенак с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително т. нар. СОХ - 2 инхибитори трябва да се избягва.

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени чрез използване на най-ниската ефективна доза, прилагана за най-кратък период от време, необходим за подобряване на симптомите.

#### Реакции на свръхчувствителност

При първите реакции на свръхчувствителност, като оток на лицето, подуване на дихателните пътища (напр. подуване на ларинкса), задух, астма, сърцебиене, кожни реакции (напр. сърбеж, зачервяване, обрив, уртикария) и / или спадане на кръвното налягане, прекратете прилагането на лекарството и незабавно се обърнете към лекар.

При пациенти с астма, алергичен ринит (като сенна хрема), оток на носната лигавица (например, назални полипи), някои хронични заболявания на дихателните пътища с недостиг на въздух, са възможни реакции на свръхчувствителност към НСПВС, които се наблюдават по-често, отколкото при други пациенти. Възможно е обаче такива реакции да се появят, въпреки, че лекарството не е прилагано преди.

#### Лечение на болка и съпътстващи заболявания

Ако по време на лечението с диклофенак цялостното ви състояние не се подобри съществено и продължавате да изпитвате болка, имате повишена температура, умора или други признаци на заболяване, моля обърнете се незабавно към Вашия лекар. Използването на болкоуспокояващи могат да маскират симптомите на заболяване, като резултат от действието на диклофенак - облекчаване на болката и подтискане на възпалението. Възможно е да имате нужда от допълнителна терапия, различна от обезболяването.

#### Главоболие от болкоуспокояващи

При продължителна употреба на болкоуспокояващи може да се появи главоболие, което не може да бъде лекувано с повишени дози на лекарството. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако често страдате от главоболие, въпреки употребата на Диклоневровит.

#### Бъбречното увреждане, причинено от болкоуспокояващи

Обичайното използване на някои болкоуспокояващи лекарства за дълги периоди от време може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност.

**Ако някое от изброените по - горе се отнася за Вас, или се е отнасяло за Вас, моля обсъдете това с Вашия лекар.**

#### Лабораторни изследвания





Предписаните от Вашия лекар проверки на кръвната картина, съсирването на кръвта, на чернодробната и бъбречната функция, както и всички други контролни изследвания (например, определяне на кръвното ниво на някои лекарства) трябва да бъдат изпълнявани.

При продължително приемане на Витамин В6 във високи дози от 50 mg, както и краткосрочния прием на дози по-високи от 1 g Витамин В6 са наблюдавани мравучкане и изтръпване на ръцете и краката (признаци на периферна сензорна невропатия или на парестезия). Ако забележите изтръпване и боцкане, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар ще провери дозата или ще Ви посъветва да спрете приема на лекарството, ако е необходимо.

### **Деца и юноши**

Диклоневровит твърди капсули не се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Диклоневровит**

Някои лекарства могат да окажат ефект върху действието на други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някакви други лекарства, наскоро сте приемали, или възнамерявате да предприемате други лекарства. Непременно предупредете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Други обезболяващи или противоревматични лекарства ("НСПВС") – при едновременно прилагане с диклофенак може да доведат до засилване на нежеланите лекарствени реакции (комбинацията не се препоръчва).
- Ацетилсалицилова киселина (аналгетични и противовъзпалителни лекарства). Повишен риск от стомашно-чревни нарушения (комбинацията не се препоръчва).
- дигиталис (определени лекарства за сърдечна недостатъчност) едновременната употреба с диклофенак е възможно да усилва ефекта им. Препоръчва се коригиране на дозата на дигиталис, ако е уместно.
- Някои лекарства за лечение на различни инфекции (хинолони) - докладвани са мускулни крампи (комбинация не се препоръчва).
- Някои лекарства за лечение на вирусни инфекции, такива като HIV (зидовудин) увеличават риска от промяна на кръвната картина.
- Кортизон, едновременното приемане с диклофенак може да увеличи риска от кървене или стомашно-чревни нарушения.
- Антикоагуланти, лекарства, използвани за намаляване на кръвосъсирването (варфарин) може да увеличат риска от стомашно-чревни нарушения.
- Фенитоин (лекарство, използвано за лечение на някои заболявания на централната нервна система) при едновременно прилагане може да се увеличи кръвното ниво на фенитоин в - препоръчва се подходящ контрол и ако е подходящо коригиране на дозата.
- Някои лекарства за лечение на тревожност или депресия (селективни инхибитори на обратно захващане на серотонина) увеличават риска от стомашно-чревни нарушения.
- Моклобемид (използван за лечение на депресия) може да усилва ефекта на диклофенак.
- Литий (лекарство, използвано за лечение на депресия) може да се усилва ефекта на литий - препоръчва се контрол на кръвните нива и ако е подходящо корекция на дозата.
- Някои медикаменти с ефект върху функцията на черния дроб (напр. гъбични агенти - вориконазол). Едновременното прилагане може да доведе до увеличаване нивото на диклофенак в кръвта, чрез инхибиране на разграждането му (препоръчва се проследяване и намаляване на дозата)
- Лекарствата за понижаване на кръвното налягане, едновременното прилагане с диклофенак отслабва ефекта тези лекарства (препоръчва се проследяване на кръвното налягане).
- Метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак или артрит) приложение на диклофенак по-малко от 24 часа преди или след лечение с метотрексат може да доведе до повишаване на кръвните нива на метотрексат и увеличаване на страничните ефекти на това вещество. (Комбинацията трябва да се избягва - алтернативно, се препоръчва строг контрол на кръвна картина, чернодробна и бъбречна функция)
- Лекарства за лечение на подагра забавят екскрецията на диклофенак.
- Лекарства, предназначени за превенция на високо кръвно налягане (диуретици), може да имат намален ефект при едновременно прилагане, възможен е риск от увреждане на бъбреците (да се осигури адекватен прием на течности, контрол на кръвното налягане)





- Циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на имунните реакции) усилване на риска от стомашно-чревни нарушения, увреждане на бъбреците или черния дроб (избягвайте комбинацията или да се използва ниска доза на диклофенак; препоръчва се проследяване на чернодробната и бъбречната функция)
- Такролимус (лекарство при трансплантации). При едновременна употреба е налице повишен риск от бъбречно увреждане (Избягвайте комбинацията).
- Холестирамин, коlestипол (лекарства за понижаване нивата на холестерол в кръвта) забавяне или намаляване усвояването на диклофенак, Препоръчва се диклофенак да бъде приеман 1 час преди или 4 - 6 часа след прилагането на тези лекарства.
- Триметоприм (напр. антиинфекциозни лекарства) Може да се повиши риска от хиперкалиемия (препоръчва се проследяване нивата на калий).
- Лекарства, използвани за лечение на диабет. Възможни са колебания на кръвната захар (препоръчва се проследяване нивата на кръвната захар).

Едновременно приемане на Витамин В1 с 5-флуороурацил (лекарство за лечение на туморни заболявания) води до - инактивиране на Витамин В1.

Инхибитори на стомашна киселина (антиациди) намаляват абсорбцията на Витамин В1.

При дългосрочно лечение с някои диуретици, като Фуросемид, може да възникне дефицит на Витамин В1, защото се увеличава излъчването му с урината.

Едновременно приемане на Витамин В6 с L - допа (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон) води до намаляване ефекта на лекарството.

Едновременно приемане на Витамин В6 с антагонисти на пиридоксин (например, изониазид, хидралазин, D - пенициламин или циклозерин) води до повишена нужда от Витамин В6.

#### **Диклоневровит с храна, напитки и алкохол**

Употребата на алкохол по време на лечение с диклофенак повишава риска от стомашно-чревни кървене. Комбинацията трябва да се избягва.

Алкохолът и черният чай намаляват усвояването на Витамин В1.

Стабилизиращи със сулфити напитки (например вино) могат да направят Витамин В1 неефективен.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, или ако подозирате, че може да сте бременна или възнамерявате да забременеете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

#### **Бременност**

Препоръчваният при бременност дневен прием на витамини В, В6 и В12 е по-висок в Диклоневровит, затова употребата му не се препоръчва.

В първите две трети от бременността, ако е абсолютно наложително и лекарят Ви го е предписал, диклофенак може да бъде приложен във възможно най-кратък срок и във възможно най-ниска доза. През последните 3 месеца от бременността не може да се прилага диклофенак. Налице е риск от нарушения в кръвоносната система на детето и риск от забавяне и удължаване на раждането, също и повишен риск от кървене по време на раждането.

#### **Кърмене**

Активната съставка диклофенак преминава в майчиното мляко в малки количества. Въпреки, че до момента не са известни неблагоприятни ефекти върху новороденото, при прилагане на диклофенак за кратък срок, препоръчва се прекъсване на кърменето. Ако е необходима продължителна употреба или прилагане на по-високи дози, следва да се прекъсне кърменето, за да се избегнат нежелани ефекти върху кърмачето.

Витамините В1 и В6 се излъчват в майчиното мляко. Високите дози на витамин В6 може да потиснат производството на мляко. Ето защо, не се препоръчва употребата на Диклоневровит по време на кърмене.

#### **Жени с детероден потенциал**



Диклофенак, подобно на други НСПВС, може да увреди плодовитостта на жената, ето защо не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят.

При жени, които имат трудности със забременяването или провеждат изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекратяване на терапията с диклофенак.

### **Шофиране и работа с машини**

Внимание: Това лекарство може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Ако получите нежелани ефекти, като например замъглено зрение, виене на свят или сънливост, трябва да се въздържате от дейности, които изискват повишено внимание (напр. на пътя, както и при работа с машини или опасни инструменти).

### **Важна информация относно някои от съставките на Диклоневровит**

Този лекарствен продукт съдържа азобагрилата понсо 4R (E124) и брилянтно черно BN (E151), които могат да причинят алергични реакции.

Една капсула Диклоневровит съдържа 3,613 mg натрий.

## **3. Как да приемате Диклоневровит**

**Винаги приемайте Диклоневровит точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

Тъй като дозата, определена в зависимост от тежестта и вида на заболяването е различна, указанията на лекаря трябва да се спазват точно. Освен ако Вашият лекар не е препоръчал друго, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и периодът на прилагане възможно най-кратък. Общата дневна доза е разпределена в два или три приема.

**Препоръчителната доза е:**

#### **Възрастни (лица над 18-годишна възраст)**

Максималната доза не трябва да надвишава 3 капсули (150 mg) на ден.

Препоръчителната начална доза е 2-3 капсули (100-150 mg) дневно. При леки случаи или за продължително лечение 1-2 капсули (50-100 mg) на ден.

#### **Пациенти с бъбречно увреждане**

Специални препоръки за дозиране не са проучвани. При тежко бъбречно увреждане диклофенак не трябва да се прилага (виж раздел 2).

#### **Пациенти с чернодробно увреждане**

Специални препоръки за дозиране не са проучвани. При тежко чернодробно увреждане диклофенак не трябва да се прилага (виж раздел 2).

#### **Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)**

При пациенти в напреднала възраст да се прилага с особена предпазливост, поради възможните съпътстващи заболявания или поднормено тегло. Препоръчва се използването на най-ниската ефективна доза за възрастни хора и немощни хора с ниско телесно тегло (виж раздел 2).

#### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство не се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст, поради високото съдържание на витамини от група В.

#### **Път на въвеждане**

Диклоневровит капсули се приемат през устата, цели (не се дъвчат и не се разделят), с достатъчно количество течност, по време или непосредствено след хранене.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Диклоневровит**

Не трябва да приемате повече капсули от колкото е предписал Вашият лекар. При прием на висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар или отидете в най-близкото болнично заведение, като вземете лекарството с Вас.

#### **Симптоми при предозиране**

Симптомите при предозиране могат да бъдат нарушения на нервната система като главоболие, световъртеж, замаяност до загуба на съзнание и гърчове. Предозирането може да доведе до шум в ушите, коремна болка, гадене и повръщане. Възможни са стомашно-чревни нарушения и нарушение функцията на черния дроб и бъбреците, ниско кръвно налягане, нарушения на дишането и посиняване на кожата, поради липса на кислород. Ако подозирате, че сте





предозирали диклофенак, моля незабавно уведомете лекар. Той може да реши, в зависимост от тежестта на отравянето, какви мерки са необходими.

**Ако сте пропуснали да приемете Диклоневровит**

Ако пропуснете да приемете капсула, направете го веднага, когато се сетите. Ако времето за следващият прием е твърде скоро, не приемайте пропуснатата доза, приемете следващата доза в правилното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Диклоневровит може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите нежелани реакции, обърнете се към Вашият лекар. Важно е да знаете, какво може да се случи, за да предприемете необходимите мерки, ако изпитате нежелана реакция.

**Ако изпитате някоя от следните нежелани реакции, преустановете приема на Диклоневровит и осведомете незабавно лекуващият Ви лекар:**

- силна стомашна болка или признак за кървене или перфорация на стомаха или тънките черва, като черни или кървави изпражнения или повръщане на кръв, или кръв в урината.
- сериозна алергична реакция като обрив, изприщване или лющене на кожата, сърбеж.
- сериозна алергична реакция, като свирене в гърдите или затруднено дишане, отоци в областта на главата.
- жълтеница (кожата или бялото на очите Ви придобие жълт цвят).
- тежка умора със загуба на апетит, постоянна болка в гърлото, кървящи ранички в носа и устата, умора, треска, кожни кръвоизливи.
- подуване на лицето, стъпалата или краката.
- намалено отделяне на урина с тежка умора.
- силно главоболие или скованост на врата, болка в гърдите, замъгляване на съзнанието.

По отношение на диклофенак най-често наблюдаваните странични ефекти са свързани със стомашно-чревния тракт: доброкачествена стомашна язва, перфорация или стомашно-чревно кървене - понякога фатални, особено при по-възрастни хора. Гадене, повръщане, диария, подуване на корема, запек, лошо храносмилане, коремна болка, кървави изпражнения, повръщане на алена кръв, язви на устата, влошаване на язва на дебелото черво и болестта на Крон са били описани след употребата на НСПВС (виж също раздел 2, Предупреждения и предпазни мерки). По-рядко се наблюдава възпаление на стомашната лигавица.

Във връзка с лечение с НСПВС са съобщавани и задържане на вода (оток), високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Използването на лекарства като Диклоневровит може да бъде свързано с леко повишване на риска за инфаркт или инсулт.

Дългосрочното използване (повече от 6-12 месеца) на дневно количество от около 50 mg Витамин В6 може да причини увреждане на нервите на ръцете и краката.

Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:

Много чести (повече от 1/10 лекувани пациенти); Чести (от 1 до 10/100 пациенти), Не чести (от 1 до 10/1 000 пациенти), Редки (от 1 до 10/10 000 пациенти), Много редки (по-малко от 1/10 000), С неизвестна честота (Честотата не може да бъде изчислена от наличните данни).

#### Известни нежелани лекарствени реакции

##### **Инфекции**

**Много рядко:** по време на употребата на НСПВС са описани възпаления, причинени от инфекции. Това вероятно е свързано с механизма на действие на НСПВС.

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**



Много редки: намален брой на червените кръвни клетки (анемия), намален брой на на белите кръвни клетки (левкопения).

#### **Нарушения на имунната система**

Много редки: тежки общи алергични реакции с подуване на лицето, езика и /или дихателните пътища със задух, учестен пулс, понижаване на кръвното налягане и шок.

#### **Нарушения на нервната система**

Чести: главоболие, световъртеж, възбуда, умора, сънливост.

Много редки: нарушения на вкуса, нарушения на паметта, объркване, гърчове, асептичен менингит (признаци: схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура), раздразнителност, ненормални промени на възприятието и мисленето, депресия, тревожност).

С неизвестна честота: дългосрочното използване (повече от 6 до 12 месеца) на дневни дози над 50 mg витамин B6 може да доведе до периферна сензорна невропатия (мравучкане и изтръпване на крайниците).

#### **Нарушения на очите**

Много редки: зрителни нарушения (замъглено или двойно виждане).

#### **Нарушения на ухото и лабиринта**

Много редки: нарушения на слуха, шум в ушите (звънене в ушите).

#### **Сърдечни нарушения**

Много редки: сърцебиене, болка в гърдите, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда.

#### **Съдови нарушения**

Много редки: високо кръвно налягане, алергично възпаление на кръвоносните съдове.

#### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

Редки: астма (включително задух).

Много редки: алергично възпаление на белите дробове.

#### **Стомашно - чревни нарушения**

Много чести: гадене, повръщане, диария.

Чести: диспепсия, коремна болка, подуване на корема, загуба на апетит.

Редки: възпаление на стомаха, повръщане на кръв, стомашно-чревно кървене, кървава диария, кръв в изпражненията (черно обезцветяване на изпражненията), стомашно-чревна язва (с или без кървене и перфорация).

Много редки: възпаление на дебелото черво (включително с кървене и усилване възпалението на дебелото черво с язва), запек, възпаление и увреждане на лигавицата на устната кухина и хранопровода, възпаление на езика, стесняване на червата, причинени от сраствания (за таблетки), възпаление на панкреаса.

#### **Хепато – билиарни нарушения**

Чести: нарушена чернодробна функция (увеличаване броя на определени лабораторни стойности).

Редки: остър хепатит с или без жълтеница, увреждане на черния дроб с различна тежест

Много редки: внезапно възпаление на черния дроб, чернодробна некроза, чернодробна недостатъчност.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Чести: Обрив.

Редки: уртикария (сърбящ обрив).

Много редки: екзема, еритема, повишена кожна фоточувствителност, кървене на кожата, тежки прогресивни форми на кожни реакции, свързани с образуване на мехури и лющене на кожата (булозни дерматози, синдром на Лайъл), косопад, алергия, свързана с кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън), сърбеж.

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Много редки: Остра бъбречна недостатъчност, абнормни находки в урината като кръв или белтък в урината (хематурия или протеинурия), нефрит, бъбречна дисфункция.

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Много редки: Оток (особено при пациенти с високо кръвно налягане или намалена бъбречна функция).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.





Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София; тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Диклоневровит

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25° С.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Диклоневровит:

Всяка твърда твърда капсула съдържа:

- Активни вещества: Диклофенак натрий 50 mg, Витамин В1 (Тиаминов хидрохлорид) 50 mg, Витамин В6 (Пиридоксинов хидрохлорид) 50 mg, Витамин В12 (Цианокобаламин) 0,25 mg.

- Другите съставки (помощни вещества) са: лизинов хидрохлорид, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид.

В състава на твърдите желатинови твърди капсули влизат: желатин и оцветители: понсо 4R (E124); брилянтно черно ВN (E151); железен оксид (E172); титанов диоксид (E171).

### Как изглежда Диклоневровит и какво съдържа опаковката

Диклоневровит представлява твърди желатинови двуцветни капсули (бордо и кремаво).

10 капсули са опаковани в блистер от PVC/Al или PVDC/Al. Три блистера (30 капсули) са опаковани, заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

### Дата на последна актуализация на текста:

Март, 2014

