

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

BG/17777-60733

31-10-2022

Геровит 50 mg/50 mg/50 mg/0,25 mg капсули, твърди
Диклофенак натрий, тиамин хидрохлорид (витамин В₁),
пиридоксин хидрохлорид (витамин В₆), цианокобаламин (витамин В₁₂)

Gerovit® 50 mg/50 mg/50 mg/0,25 mg capsules, hard
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 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 нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Геровит и за какво се използва

Геровит съдържа комбинация от активните вещества диклофенак натрий и витамини В₁, В₆ и В₁₂.

Диклофенак принадлежи към групата на така наречените нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Диклофенак действа, като намалява възпалението, облекчава болката и понижава високата температура.

Както всички витамини, витамините в тази комбинация са необходими хранителни компоненти, които не могат да се произведат от организма.

При лечението на заболявания на нервната система, витамините от група В действат като компенсират свързания със заболяването недоимък на витамини от група В.

Геровит капсули се използва при възрастни над 18 години за лечение на

- болкови състояния в резултат на възпаление, несвързани с ревматизъм
- възпалителни форми на ревматизъм
- дегенеративни симптоми на локомоторния апарат, включващи възпаление
- нервна болка, напр. в областта на врата и раменете, лумбарна болка (ниско в кръста) или възпаление на седалищния нерв.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Геровит

Не приемайте Геровит

- ако сте алергични към диклофенак, тиамин (витамин B1), пиридоксин (витамин B6) или цианокобаламин (витамин B12), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергична реакция като пристъп на астма, внезапна поява на хрема, гръдна болка или обрив след прием на ацетилсалицилова киселина или други лекарства срещу болка или ревматизъм, или ако имате астма и тези лекарства са причинили или влошили остро настъпило затруднено дишане;
- ако имате гастритни (стомашни) или дуоденални (пептични) язви, стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация;
- ако сте имали рецидивиращи (повтарящи се) стомашни язви или кръвоизлив (два или повече случая на стомашна или пептична язва в миналото);
- ако сте имали стомашен или чревен кръвоизлив, или перфорация след прием на НСПВС срещу болка или ревматични заболявания;
- ако страдате от нарушение на кръвта (нарушение на кръвообразуването, увреждане на костния мозък, нарушение на образуването на червения кръвен пигмент, увеличена тенденция към кървене или нарушение на кръвосъсирването);
- ако имате сърдечно заболяване и/или мозъчносъдово заболяване, например, ако вече сте имали сърдечен пристъп или инсулт, мини-инсулт (транзиторна исхемична атака – ТИА) или запушване на кръвоносни съдове на сърцето или мозъка, или операция за отстраняване на такова запушване или поставяне на байпас;
- ако имате проблеми с циркулацията на кръвна, които ограничават движението на кръвта към крайниците Ви (периферна артериална оклузивна болест, ПАОБ);
- ако имате или сте имали мозъчен кръвоизлив;
- ако в момента имате нарушение на кръвосъсирването;
- ако имате тежко нарушение на чернодробната или бъбречната функция;
- ако сте в последния триместър на бременността (вижте точка 2, Бременност, кърмене и фертилитет.);
- при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Геровит,

- ако пушите;
- ако имате диабет;
- ако страдате от стенокардия, имате кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, високи стойности на холестерола или триглицеридите в кръвта.

Изисква се специално внимание,

- ако сте бременна, между първия и 6-ия месец, или ако кърмите (вижте точка 2, Бременност, кърмене и фертилитет). Не се препоръчва да приемате диклофенак, активното вещество на Геровит, през първите 6 месеца на бременността и докато кърмите. Не приемайте диклофенак през последните 3 месеца на бременността.
- ако имате заболяване, наречено индуцирана порфирия (определено нарушение на образуването на червен кръвен пигмент). Трябва да внимавате особено много при приема на Геровит, тъй като заболяването Ви може да се влоши.
- ако сте в старческа възраст (на възраст над 65 години). Посъветвайте се с Вашия лекар, който ще провери дали приемате най-ниската доза Геровит за възможно най-кратко време, тъй като възможността за нежелани реакции се увеличава при по-високи дози и по-продължително лечение, а някои нежелани реакции може да са по-тежки при по-възрастни хора (вижте точка 3).
- ако имате история на стомашни или чревни проблеми. Има съобщения за кръвоизливи в стомашно-чревния тракт, язви и перфорация – понякога, дори и с фатален изход.



всички НСПВС. Тези реакции се появяват по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или история на сериозни стомашно-чревни реакции.

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, улцерация или перфорация е по-голям с увеличаване на дозите на НСПВС при пациенти с история на язви, особено усложнени с кръвоизлив или перфорация (вижте точка 2, Не приемайте Геровит), и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската доза, която се предлага. В тези случаи, Вашият лекар може да предпише допълнително лечение с лекарство, което защитава стомашната лигавица. Това се препоръчва и ако вече вземате ниска доза ацетилсалицилова киселина (АСК) за „разреждане“ на кръвта.

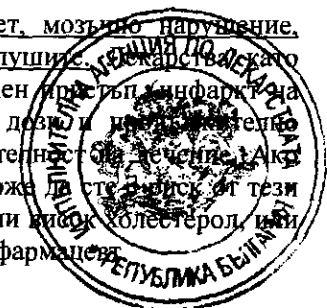
Ако имате история на стомашни или чревни проблеми като нежелани реакции, особено ако сте в старческа възраст, трябва да информирате Вашия лекар, ако забележите някакви необичайни симптоми в стомашно-чревния тракт (особено кръвоизлив), най-вече в началото на лечението. Изисква се специално внимание, ако приемате и лекарства, които могат да увеличат риска от язви или кръвоизлив, като стероиди, антикоагуланти (лекарства за "разреждане" на кръвта) или някои лекарства срещу депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) (вижте също точка 2, Други лекарства и Геровит).

Ако получите стомашно-чревен кръвоизлив или язви по време на употребата на Геровит, лечението трябва да се прекрати незабавно. НСПВС трябва да се използват внимателно от пациенти с история на възпалително стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Crohn), тъй като състоянието им може да се влоши (вижте точка 4).

- ако имате проблеми с чернодробната функция. Употребата на диклофенак може да доведе до влошаване на чернодробната Ви функция. Затова трябва да уведомите Вашия лекар за всяко чернодробно заболяване, което може да имате или сте имали в миналото. Внимателно следвайте указанията на Вашия лекар относно всякакви изследвания или прегледи, които трябва да се направят. В много редки случаи се съобщава и за хепатит (възпаление а черния дроб). Внимавайте за някакви признаци на чернодробно заболяване, като влошаване на общото Ви състояние, умора, загуба на апетит и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от тях.
- ако имате проблеми с бъбреците или сърдечната функция, или ако имате високо кръвно налягане. Вашият организъм може натрупа повече течности (в резултат на което да настъпи, например, подуване или внезапно увеличаване на теглото), което може да доведе до повишаване на кръвното налягане и/или по-голям стрес за Вашето сърце.
- ако трябва да бъдете подложени на операция. Ако приемате диклофенак, трябва да се консултирате с лекар или стоматолог, преди каквато и да било хирургическа интервенция. Диклофенак може временно да инхибира тромбоцитната агрегация и така да попречи на кръвосъсирването. Тъй като някои стойности на кръвните показатели може да се променят, след голяма операция диклофенак трябва да се използва под внимателно лекарско наблюдение.

Информирайте Вашия лекар, преди да приемете Геровит, ако наскоро сте претърпели или Ви предстои операция на стомаха или червата, тъй като Геровит може понякога да влоши оздравителния процес във Вашите черва след операция.

- Ако имате сърдечно нарушение, стесняване на съдовете, диабет, мозъчно нарушение, увеличени нива на липидите в кръвта (холестерол), или ако пушите. Приемането на диклофенак може да са свързани с леко увеличен риск от сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечение. Ако имате проблеми със сърцето, предишен инсулт или мислите, че може да сте в риск от тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач) трябва да обсъдите Вашето лечение с Вашия лекар или фармацевт.



- ако забележите никакви кожни симптоми по време на лечението с Геровит. В много редки случаи по време на употреба на НСПВС като диклофенак се появяват тежки кожни реакции с мехури или лющене на кожата, обикновено през първия месец на лечението. Ако забележите обрив или язви по кожата или лигавиците (например в устата), трябва незабавно да се свържете с лекар.
- ако имате системен лупус еритематозес (лупус) или смесена съединително-тъканна болест (тава са нарушения на имунната система). При пациенти с тези подлежащи заболявания много рядко се наблюдават симптоми на менингит (схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и замъглено съзнание) по време на лечение с НСПВС като диклофенак.
- ако страдате от епилепсия, паркинсонизъм или тежки умствени увреждания.

Ако имате необичайни усещания в ръцете или краката (като възможни признаци на нервно нарушение, наречено периферна сензорна невропатия) трябва незабавно да спрете приема на Геровит. Този тип нервно увреждане е наблюдавано при пациенти, приемали високи дози витамин В₆ (повече от 50 mg дневно) продължително време (повече от 6 до 12 месеца).

Общ съвет

Употребата на диклофенак с други НСПВС (включително така наречените COX-2 инхибитори) трябва да се избягва.

Рискът от нежелани реакции може да се намали, ако приемате най-ниската ефективна доза диклофенак за най-кратко време, необходимо за настъпване на подобрение на симптомите.

Реакции на свръхчувствителност

При първите признаци на алергични реакции, като подуване на лицето, подуване на дихателните пътища (например подуване на гърлото), затруднено дишане, астма, гръдна болка, ускорен пулс, кожни реакции (напр. сърбеж, зачервяване, обрив, уртикария) и/или падане на кръвното налягане, трябва да спрете употребата на лекарството, за което се смята, че причинява тези реакции и незабавно се свържете с лекар.

При пациенти с астма, алергичен ринит (напр. сенна хрема), подуване на носната лигавица (например полипи в носа) или някои хронични заболявания на дихателните пътища, свързани със затруднено дишане, по-често се наблюдават алергични реакции към НСПВС, отколкото при други пациенти. Въпреки това, такива реакции може да се появят и без история на подобни проблеми.

Лечение на болкови състояния и придружаващи заболявания

Ако общото Ви състояние не се подобрява по време на лечението с диклофенак или продължавате да страдате от болка, повишена температура, умора или други симптоми, посъветвайте се с Вашия лекар. Тъй като облекчават болката и намаляват възпалението, лекарствата срещу болки може да прикрият потенциални предупреждаващи признаци на друго заболяване. Възможно е да се нуждаете от допълнително лечение, освен болкоуспокояващата терапия.

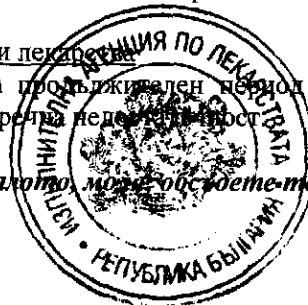
Главоболие, причинено от болкоуспокояващи лекарства

Ако болкоуспокояващите лекарства се използват продължително време, това може да причини главоболие, което не трябва да се лекува с увеличаващи се дози от тези лекарства. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате често главоболие, въпреки че вземате Геровит.

Проблеми с бъбреците в резултат на употреба на болкоуспокояващи лекарства

Редовната употреба на никакви болкоуспокояващи лекарства за продължителен период от време може да доведе до трайно бъбречно увреждане и риск от бъбречна недостатъчност.

Ако някое от горните се отнася или се е отнасяло за Вас в миналото, моля обсъдете това с Вашия лекар.



Лабораторни изследвания

Вашият лекар може да Ви каже да направите изследване на кръвната картина, съсирването на кръвта, бъбречната и чернодробната функция и вероятно други изследвания (напр. нивата на някакви лекарства в кръвта Ви) – винаги проверявайте дали сте направили всичко това според указанията на Вашия лекар.

При прием на дневни дози, по-високи от 50 mg витамин В₆ за дълъг период от време или дози, надвишаващи 1 g витамин В₆ дневно, за по-къси периоди, са наблюдавани усещания за боцкане или изтръпване на ръцете или ходилата (признаци на периферна сензорна невропатия или парестезия). Ако забележите усещане за боцкане или изтръпване, или други нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар, който ще провери дозата и ще Ви каже дали е необходимо да спрете лекарството.

Други лекарства и Геровит

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате едно от следните лекарства:

Употреба на диклофенак заедно с:	Възможни са следните нежелани реакции:
Други болкоуспокояващи и антиревматични лекарства („НСПВС“)	Увеличаване на нежеланите реакции (непрепоръчителна комбинация)
Ацетилсалицилова киселина („аспирин“ – лекарство за лечение на болка и възпаление)	Увеличен риск от стомашно-чревна увреждане (непрепоръчителна комбинация)
Сърдечни гликозиди („дигиталисови“ – използвани за лечение на сърдечни проблеми)	Възможно засилване на ефекта – препоръчват се съответни прегледи и, където се налага, коригиране на дозата на гликозидите
Някои лекарства, използвани за лечение на инфекции (хинолони)	Има съобщения за гърчове (непрепоръчителна комбинация).
Някои лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции като ХИВ (зидовудин)	Увеличен риск от промени в кръвта
Кортикостероиди („Кортизол“)	Увеличен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизлив
Антикоагуланти, лекарства „разреждащи“ кръвта	Увеличен риск от стомашно-чревен кръвоизлив
Фенитоин (използван за лечение на някои нарушения на централната нервна система)	Възможно увеличаване на нивата на фенитоин в кръвта – препоръчват се съответни прегледи и, където се налага, коригиране на дозата
Някои лекарства срещу тревожна депресия (инхибитори на обратното захващане на серотонина („SSRI“))	Увеличен риск от стомашно-чревен кръвоизлив
Моклобемид (използван за лечение на депресия)	Увеличен ефект на диклофенак
Литий (използван за лечение на депресия)	Увеличен ефект на лития – препоръчват се прегледи и, където се налага, коригиране на дозата
Някои лекарства, повлияващи чернодробната функция (напр. антимикотичното вещество вариконазол)	Увеличени нива на диклофенак в кръвта в следствие на инхибирането на метаболизма (препоръчва се редуциране на дозата и проследяване)
Лекарства срещу подагра	Забавено отделяне на диклофенак от организма



Употреба на диклофенак заедно с:	Възможни са следните нежелани реакции:
Диуретици ("таблетки за обезводняване")	Възможно намаляване на ефекта и риск от нарушение на състава на кръвта, възможност за бъбречно увреждане (изисква се достатъчен прием на течности и проследяване на кръвното налягане)
Лекарства за намаляване на кръвното налягане	Намаляване на понижаващия кръвното налягане ефект (препоръчва се проследяване на кръвното налягане)
Метотрексат (за лечение на рак или някои възпаления, напр. на ставите)	Ако диклофенак се приема по-малко от 24 часа преди или след лечението с метотрексат, това може да доведе до увеличени нива на метотрексат в кръвта и, като следствие, до увеличаване на нежеланите реакции на това вещество (комбинация, която трябва да се избягва – като алтернатива се препоръчва непрекъснато проследяване на кръвната картина, чернодробната и бъбречната функция)
Циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на имунните реакции)	Възможно увеличаване на нивата на калий в кръвта; увеличен риск от стомашно-чревно увреждане или увреждане на бъбреците и/или черния дроб (да се избягва комбинация или да се използва по-ниска доза диклофенак; препоръчва се проследяване на чернодробната и бъбречната функция)
Такролимус (лекарство срещу отхвърляне на орган след трансплантация)	Възможно увеличаване на нивата на калий в кръвта; бъбречно увреждане (избягвайте комбиниране)
Холестирамин, коlestипол (използвани за намаляване на нивата на холестерола в кръвта)	Забавена или намалена абсорбция на диклофенак; приемайте диклофенак 1 час преди или 4 до 6 часа след прием на тези вещества.
Триметоприм (използван, например, срещу инфекции)	Възможно увеличаване на нивата на калий в кръвта (препоръчва се проследяване)
Лекарства срещу диабет	Възможно е вариране на нивата на кръвната захар (препоръчва се по-често проследяване на нивата на кръвната захар)

Витамин В₁ загубва своя ефект, ако се приема заедно с цитостатика 5-флуороурацил (лекарство за лечение на тумори).

Антиацидните средства (срещу стомашни киселини) намаляват абсорбцията на витамин В₁. Продължителното лечение с някои обезводняващи таблетки (диуретици) като фуросемид, могат да доведат до загуба на витамин В₁, защото с урината се отделят по-големи количества витамин В₁.

Ако е назначен едновременно с L-допа (лекарство за лечение на болестта на Паркинсон) витамин В₆ може да намали ефикасността на L-допа.



Ако лекарства, действащи срещу витамин В₆ (така наречените пиридоксинови антагонисти, като изониазид, хидралазин, циклосерин или D-пенициламин) се приемат с Геровит, нуждата от витамин В₆ може да се увеличи.

Геровит с храна, напитки и алкохол

Пиенето на алкохолни напитки по време на лечение с диклофенак увеличава риска от кръвоизлив в стомашно-чревния тракт и затова трябва да се избягва.

Абсорбцията на витамин В₁ се намалява от алкохол и чай.

Когато се приема заедно с напитки, съдържащи сулфити (напр. вино), витамин В₁ може да се разгради твърде бързо и така да загуби ефекта си.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на това лекарство.

Бременност

Дневните количества витамини В₁, В₆ и В₁₂, които се препоръчва да се приемат по време на бременност са надвишени от количествата, съдържащи се в Геровит и затова той не трябва да се използва.

Не трябва да приемате Геровит през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. Не приемайте Геровит, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата слонност и тази на Вашето бебе към кърмене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. От 20-ата седмица на бременността Геровит може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или до стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Малки количества от активното вещество диклофенак преминават в кърмата. Въпреки че негативните ефекти за бебето не са известни, кърменето трябва временно да се прекъсне в случай на краткотрайна употреба на това вещество. Ако са необходими по-продължителна употреба или по-високи дози, кърменето трябва да се спре напълно.

Витамини В₁, В₆ и В₁₂ преминават в кърмата. Високите дози витамин В₆ могат да намалят производството на мляко. Затова Геровит не трябва да се употребява по време на кърмене.

Фертилитет

Подобно на други НСПВС диклофенак може да повлияе женския фертилитет и затова не се препоръчва за жени, които планират бременност. При жени, които имат проблеми със забременяването или които трябва да бъдат прегледани за възможно безплодие, трябва да се помисли за спиране на диклофенак.

Шофиране и работа с машини



Това лекарство може наруши реактивността и способността за шофиране. Геровит повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, ако получите нежелани реакции като нарушено зрение, слабост или умора,



трябва да избягвате всяка дейност, изискваща високо ниво на концентрация (напр. шофиране, работа с машини и опасни инструменти).

Геровит съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в 1 капсула, което означава по същество, че е "свободен от натрий".

3. Как да приемате Геровит

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

Тъй като дозата зависи от вида и тежестта на заболяването, трябва да спазвате внимателно указанията на Вашия лекар.

Освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго, трябва да се използва възможно най-ниската доза за възможно най-кратко време. Общата дневна доза обикновено се разделя на две до три отделни дози.

Препоръчителната доза е:

Възрастни (на 18 и повече години)

Не трябва да се превишава максималната доза от 3 капсули (150 mg диклофенак натрий) дневно.

В началото на лечението се препоръчва лечебна доза от 2 до 3 капсули (100 до 150 mg диклофенак натрий) дневно. При по-леки случаи или за по-продължително лечение обикновено са достатъчни 1 до 2 капсули (50 до 100 mg дневно).

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Няма проучени специфични препоръки за дозата. Диклофенак не трябва да се приема от пациенти с тежко бъбречно увреждане (вижте точка 2).

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Няма проучени специфични препоръки за дозата. Диклофенак не трябва да се приема от пациенти с тежко чернодробно увреждане (вижте точка 2).

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

При хора в старческа възраст трябва да се внимава особено много поради възможността за придружаващи заболявания или ниско телесно тегло. По-специално се препоръчва хората в старческа възраст и с тегло, по-ниско от нормалното да използват най-ниската ефективна доза (вижте точка 2).

Употреба при деца и юноши

Поради високото съдържание на витамини от група В, Геровит не трябва да се употребява от деца и юноши (на възраст под 18 години).

Начин на приложение

Приема се през устата.

Вземайте капсулите цели, без да ги дъвчете, с достатъчно количество течност, преди хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Геровит

Свържете се с Вашия лекар или поликлинично отделение на болнично заведение, ако сте приели много повече от необходимата доза Геровит капсули.

Симптоми на предозиране:



Предозирането може да причини нарушения на нервната система със симптоми като главоболие, замаяност, сънливост, загуба на съзнание или гърчове. Освен това, може да се появят тинитус (шум в ушите), коремна болка, гадене и повръщане. Възможни са също стомашно-чревен кръвоизлив, увреждане на чернодробната или бъбречната функция, ниско кръвно налягане, проблеми с дишането, както и посиняване на кожата поради недостиг на кислород. Ако имате подозрения за предозиране, незабавно се свържете с лекар, който ще реши какви мерки да бъдат взети в зависимост от тежестта на интоксикацията.

Съвет за медицински специалисти:

Повече информация за предозиране с диклофенак може да се намери в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Геровит

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете със следващата доза, както е предписано.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум, ако приемате най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции на диклофенак засягат стомашно-чревния тракт. Има случаи на поява на пептични язви, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив – понякога и с фатален изход, особено при пациенти в старческа възраст. Описани са случаи на гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, диспепсия, коремна болка, мелена (черни изпражнения, които се свързват с кръвоизлив в горния сегмент на стомашно-чревния тракт), повръщане на кръв, улцерозен стоматит (възпаление на устната кухина и устните), обостряне на улцерозен колит и болест на Crohn (вид възпалително заболяване на червата) след приложение на НСПВС (вижте също в точка 2. **Предупреждения и предпазни мерки**). Гастрит (възпаление на стомашната лигавица) е наблюдаван по-рядко.

Съобщава се и за оток (събиране на течност в организма, причиняващо подуване), повишено кръвно налягане и отслабване на сърдечната дейност (сърдечна недостатъчност) във връзка с лечение с НСПВС.

Употребата на лекарства, подобни на Геровит, е свързана с повишен риск от влошаване на сърдечен пристъп или на мозъчен инсулт.

Наблюдавани са необичайни усещания в ръцете или краката (като възможни признаци на нервно нарушение, наречено периферна сензорна невропатия) при продължителен прием (повече от 6 до 12 месеца) на витамин В₆ в дози над 50 mg дневно.

Спрете приема на Геровит и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

- умерени болезнени спазми и болезнена чувствителност в корема, появяващи се скоро след започване на лечението с Геровит, с последващи кръвоизлив от ректума (правото черво) или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа след появата на коремна болка (честотата е неизвестна, от наличните данни не може да бъде направена оценка)



- болка в корема или стомаха, киселини
- повръщане на кръв, черни или кървави изпражнения, кръв в урината
- кожни реакции като обрив или сърбеж
- проблеми с дишането, задух, подуване, засягащо главата или врата
- пожълтяване на бялото на очите или кожата
- изразена умора и липса на апетит
- упорита болка в гърлото, лезии в устата, умора или повишена температура
- кървене от носа и по кожата
- подуване на лицето, краката или ходилата
- намаляване на количеството урина, заедно с изразена умора
- силно главоболие със скованост на врата
- гръдна болка, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis
- замъглено съзнание

За следните нежелани реакции се съобщава при краткосрочна или по-продължителна употреба на диклофенак:

- **много чести** (възникват при повече от 1 на 10 души, приемащи диклофенак)
 - гадене, повръщане, диария
- **чести** (възникват при 1 до 10 на 100 души, приемащи диклофенак)
 - алергични кожни реакции (обрив, сърбеж)
 - главоболие, замаяност, възбуда или умора, сънливост
 - стомашно разстройство, коремна болка, флатуленция (газове), липса на апетит
 - нарушена чернодробна функция (покачване на стойностите на определени чернодробни показатели)
 - обрив
- **нечести** (възникват при 1 до 10 на 1 000 души, приемащи диклофенак)
 - натрупване на течности в части от тялото (едем), особено при пациенти с високо кръвно налягане или увредена бъбречна функция
- **редки** (възникват при 1 до 10 на 10 000 души, приемащи диклофенак)
 - астма (включително проблеми с дишането)
 - възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), повръщане на кръв, кръвоизлив в стомашно-чревния тракт, кървави изпражнения (показателно е черното оцветяване), язви (със или без кръвоизлив или разкъсване)
 - остър хепатит със или без жълтеница, чернодробно увреждане (вариращо от по-леко до по-тежко увреждане)
 - уртикария (внезапен обрив със сърбеж)
- **много редки** (възникват при повече от 1 на 10 000 души, приемащи диклофенак)
 - Влошаване на възпаления, свързани с инфекция е описано около времето на употреба на НСПВС – това може да е свързано с начина на действие на НСПВС.
 - анемия поради разрушаване на червените кръвни клетки, нарушения на кръвообразуването с намален брой на някои или всички кръвни клетки (тромбоцити, еритроцити и/или левкоцити)
 - тежки общи алергични реакции с подуване на лицето, езика и/или дихателните пътища, придружено със затруднено дишане, учестен пулс, падане на кръвното налягане и симптоми на шоково състояние
 - сензорни и вкусови нарушения, проблеми с паметта, обърканост, възпаление на мозъчните мембрани (менингит; симптоми: скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание), раздразнителност
 - необичайни промени във възприятията и мисленето, депресия, възбуда, нощни кошмари
 - нарушено зрение (замъглено зрение, двойно виждане)
 - временни проблеми със слуха, шум/бучене в ушите



- сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, сърцебиене
 - високо кръвно налягане, алергично възпаление на кръвоносните съдове
 - алергично възпаление на белите дробове
 - възпаление на дебелото черво (с кръвоизлив/влошаване на колит със свързани с него язви), запек, възпаление и лезии на лигавицата на устната кухина и хранопровода, възпаление на езика, стесняване на червата поради срастване (при употреба на таблетки), възпаление на панкреаса
 - внезапен остър хепатит, некроза (загиване на живи клетки), водеща до чернодробна недостатъчност (също без предупредителни симптоми)
 - екзема, зачервяване, увеличена чувствителност към светлина, кръвоизлив по кожата, тежки кожни реакции с мехури и лющене на кожата (булозни кожни реакции, синдром на Lyell), косопад, кожни алергични реакции (синдром на Stevens-Johnson), сърбеж
 - остра бъбречна недостатъчност поради увреждане на бъбречната тъкан, резултати извън нормата от уринните тестове като кръв и белтък в урината (хематурия, протеинурия), възпаление на бъбреците, нарушена бъбречна функция
- **с неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
 - Употребата на дневни дози витамин В₆ по-високи от 50 mg за продължителен период (повече от 6 до 12 месеца) може да доведе до периферна сензорна невропатия (заболяване на нервите, причиняващо чувство на изтръпване или боцкане).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани 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 Геровит

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

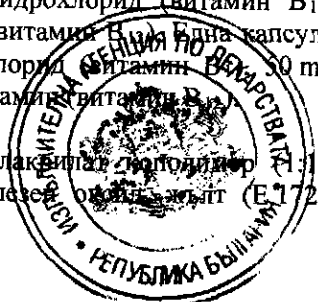
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Геровит капсули

- **Активните вещества са:** диклофенак натрий, тиаминов хидрохлорид (витамин В₁), пиридоксинов хидрохлорид (витамин В₆) и цианокобаламин (витамин В₁₂). Една капсула съдържа 50 mg диклофенак натрий, 50 mg тиаминов хидрохлорид (витамин В₁), 50 mg пиридоксинов хидрохлорид (витамин В₆) и 0,25 mg цианокобаламин (витамин В₁₂).
- **Другите съставки са:** повидон, метакрилова киселина-етилалкохол, триетилов цитрат, талк, железен оксид, червен (E 172), железен оксид, жълт (E 172), титанов диоксид (E 171), желатин.

Как изглежда Геровит капсули и какво съдържа опаковката
Геровит капсули са бежови с червеникавокафяви капачета.



Видове опаковки: блистерни опаковки с 30 и 50 капсули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката септември/2022

