

## Листовка: информация за пациента

### Диклоневровит твърди капсули Dicloneurovit® hard capsules

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 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 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 ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка Приложение 2                      |            |
| Към Рег. №                                 | 20140143   |
| Разрешение №                               | 01-08-2023 |
| BG/MA/MP                                   | 63240      |
| Одобрение №                                |            |

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

Диклоневровит е комбинирано лекарство, съдържащо диклофенак натрий и три витамина от група В - В1, В6 и В12. Диклоневровит спада към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС). 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

##### Не приемайте Диклоневровит

- ако сте алергични към диклофенак натрий, тиаминов хидрохлорид (витамин В1), пиридоксинов хидрохлорид (витамин В6), цианокобаламин (витамин В12), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергична реакция (като сърбеж, внезапна поява на хрема, гръдна болка или пристъп на астма) към ацетилсалицилова киселина, други лекарства срещу болка или ревматизъм (НСПВС);



- ако имате астма и ацетилсалициловата киселина, другите лекарства срещу болка или нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС), са предизвикали или са засилили астматичен пристъп;
- ако имате активни гастритни (стомашни) или чревни язви, кървене или перфорация;
- ако сте имали повтарящи се стомашни язви или кървене (ако преди сте имали два или повече епизода на доказана стомашна или чревна язва или кървене);
- ако сте имали стомашен или чревен кървоизлив или перфорация, предизвикани след прием на НСПВС, или други лекарства срещу болка или ревматични заболявания;
- ако страдате от нарушения на кръвта (например, 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 миокарден инфаркт 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 или сте имали проблеми с циркулацията на кръвта (периферна артериална оклузивна болест (ПАОБ));
- ако имате или сте имали мозъчен кървоизлив;
- ако имате остро тежко кървене;
- ако имате тежко нарушение на чернодробната или бъбречната функция;
- ако сте в последния триместър на бременността (вижте точка 2);
- ако сте на възраст под 18 години.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Диклонеуврит.

Преди да Ви бъде предписано това лекарство, информирайте Вашият лекар:

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

Обърнете специално внимание, когато приемате Диклонеуврит:

- Ако сте бременна между първия и шестия месец или ако кърмите (вижте точка 2). Използването на диклофенак, активното вещество на Диклонеуврит, не се препоръчва по време на първите 6 месеца на бременността и по време на кърмене. През последните 3 месеца на бременността диклофенак е противопоказан.
- Ако имате заболяване наречено индуцирана порфирия (специфично нарушение на образуването на червен кръвен пигмент): бъдете особено внимателни, когато приемате Диклонеуврит, тъй като може да предизвика обостряне.
- Ако сте в старческа възраст (над 65 години): Консултирайте се с Вашия лекар, който ще провери дали приемате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време, тъй като възможността от нежелани реакции се увеличава при по-високи дози и при по-продължително лечение, а при пациенти в старческа възраст възможните нежелани реакции може да бъдат по-сериозни (вижте точка 3).
- Ако имате или сте имали някога стомашно-чревни заболявания: Има съобщения за кървоизлив, язва или перфорация на стомашно-чревния тракт, понякога и с фатален изход, по време на лечение с всички нестероидни противовъзпалителни лекарства. Тези реакции се появяват със или без предупредителни симптоми или история на сериозни стомашно-чревни реакции, по всяко време от лечението.

Рискът от стомашно-чревен кървоизлив, язва или перфорация е по-голям с увеличаване на дозите на НСПВС при пациенти с анамнеза за язви, особено усложнени с кървоизлив или перфорация (вижте точка 2) и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат прием с възможно най-ниската доза. В този случай Вашият лекар може да предприеме допълнително лечение с лекарство, което да защитава стомашната лигавица.



се препоръчва и, ако вече вземате ниска доза ацетилсалицилова киселина (АСК) за „разреждане“ на кръвта.

- Ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, тъй като Диклоневровит понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

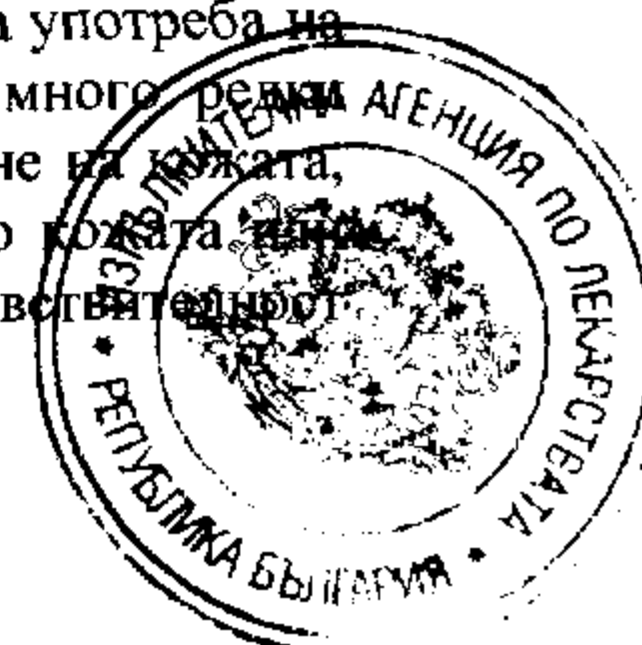
Ако Вие, особено ако сте в старческа възраст, и сте получавали нежелани ефекти на стомашно-чревния тракт и преди, трябва да информирате Вашия лекар, ако забележите всякакви необичайни симптоми в стомашно-чревния тракт (особено кървене), най-вече в началото на лечението.

Изисква се повишено внимание, ако приемате едновременно лекарства, които могат да повишат риска от язви или кървене, като стероиди (кортизон), антикоагуланти (лекарства за "разреждане" на кръвта) или някои лекарства срещу депресия (вижте също точка 2).

Ако получите стомашно-чревен кръвоизлив или язва по време на употребата на това лекарство, лечението трябва да се прекрати незабавно.

НСПВС трябва да се използват внимателно от пациенти с анамнеза на възпалително стомашно-чревно заболяване (улперозен колит, болест на Крон), тъй като състоянието им може да се влоши (вижте точка 4).

- Ако имате или сте имали нарушение на чернодробната функция. Приемът на диклофенак може да доведе до влошаване на чернодробната Ви функция. Затова информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали заболяване на черния дроб и обръщайте внимание на всички прегледи, назначени от Вашия лекар. В много редки случаи се съобщава за възпаление на черния дроб. Внимателно следете за всякакви признаци на чернодробно заболяване, като например влошаване на общото Ви състояние, умора и загуба на апетит, и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако ги получите.
- Ако имате или сте имали нарушение на бъбречната функция, сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане. Има вероятност да задържите вода в организма (например подуване или внезапно наддаване на тегло), което може да причини повишаване на кръвното налягане и/или допълнително натоварване на Вашето сърце.
- При хирургични процедури. Информирайте Вашият лекар или стоматолог, че приемате това лекарство, ако Ви предстои операция. Това лекарство може временно да инхибира тромбоцитната агрегация и така да попречи на кръвосъсирването. Използването на това лекарство след голяма хирургична операция трябва да става само под внимателно медицинско наблюдение, тъй като някои стойности на кръвните показатели може да се променят. Информирайте Вашия лекар преди да приемете/вземете/използвате това лекарство, ако наскоро сте претърпели или Ви предстои операция на стомаха или червата, тъй като понякога това лекарство може да влоши оздравителния процес във Вашите черва след хирургична операция.
- Ако имате или сте имали сърдечно заболяване, стеснение на кръвоносните съдове, диабет, мозъчно нарушение, увеличени нива на липидите в кръвта (висок холестерол), или ако пушите. Използването на лекарства като Диклоневровит е свързано с повишен риск от сърдечен пристъп (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск нараства с повишаване на дозата и продължителността на лечението. Не превишавайте препоръчаните дози и/или продължителността на лечението. Ако имате или сте имали сърдечни проблеми, претърпели сте инфаркт или смятате, че сте изложени на риск от проява на тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, проблеми с кръвообращението, диабет, висок холестерол или сте пушач), обсъдете лечението си с Вашият лекар или фармацевт.
- Ако забележите някакви кожни симптоми по време на лечението. По време на употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като диклофенак, в много редки случаи се появяват сериозни кожни реакции с образуване на мехури и лющене на кожата, особено през първия месец от лечението. Ако забележите обрив или язви по кожата, лигавиците (например в устата) или други симптоми на реакции на свръхчувствителност, незабавно се свържете с Вашия лекар.



- Ако страдате от системен лупус еритематозус (лупус) или смесена съединителнотъканна болест (нарушения на имунната система). При тези основни заболявания, при употреба на нестероидни противовъзпалителни средства, като диклофенак, много рядко са съобщени симптоми на менингит (схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и замъглено съзнание).
- Ако страдате от епилепсия, паркинсонизъм (болест на Паркинсон - състояние, което протича с треперене, скованост и влачене на краката) или тежки психични заболявания.

Ако настъпят необичайни усещания в ръцете или краката (признаци на периферна сензорна невропатия), трябва незабавно да спрете приема на това лекарство. Такъв тип нервно увреждане е наблюдавано при продължителна употреба (над 6 до 12 месеца) на витамин В6 в дневни дози надвишаващи 50 mg дневно.

#### Обща информация

Едновременно прилагане на това лекарство с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително така наречените COX - 2 инхибитори трябва да се избягва. Нежеланите реакции могат да бъдат намалени, чрез използване на най-ниската ефективна доза, за най-кратък период от време, необходима за подобряване на симптомите.

#### Реакции на свръхчувствителност

При първите признаци на свръхчувствителност, като оток на лицето, оток на дихателните пътища (например оток на ларинкса), задух, астма, гръдна болка, ускорен пулс, кожни реакции (например сърбеж, зачервяване, обрив, уртикария) и/или спадане на кръвното налягане, спрете употребата на предполагаемото лекарство и незабавно се свържете с лекар.

При пациенти с астма, алергичен ринит (например сенна хрема), оток на носната лигавица (например, полипи в носа), някои хронични дихателни заболявания, свързани със затруднено дишане, по-често се наблюдават реакции на свръхчувствителност към НСПВС, отколкото при други пациенти. Възможно е обаче такива реакции да се появят и без съответната медицинска анамнеза.

#### Лечение на болкови състояния и съпътстващи заболявания

Ако по време на лечението с това лекарство общото 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 това лекарство може да маскира симптомите на подлежащо заболяване, като болка и признаци на възпаление. Възможно е да имате нужда от допълнителна терапия, различна болкоуспокояващата терапия.

#### Главоболие, причинено от болкоуспокояващи лекарства

При продължителна употреба на болкоуспокояващи може да се появи главоболие, което не трябва да бъде лекувано с повишаване на дозите от това лекарство. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако често имате главоболие, въпреки употребата на това лекарство.

#### Бъбречно увреждане, причинено от болкоуспокояващи лекарства

Обичайната употреба на някои болкоуспокояващи лекарства за дълъг период от време, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност.

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

#### Лабораторни изследвания

Предписаните от Вашият лекар изследвания на кръвната картина, за съсирване на кръвта, на чернодробна и бъбречна функция, както и всички други контролни изследвания (например определяне на нивото на някои лекарства в кръвта) трябва да бъдат изпълнявани.

При продължителен прием на витамин В6 във високи дози над 50 mg, както и при краткосрочен прием на дози надвишаващи 1 g витамин В6, са наблюдавани усещания за мравучкане и



изтръпване на ръцете и краката (признаци на периферна сензорна невропатия или парестезия). Ако забележите изтръпване или мравучкане, или други нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар ще провери дозата или ще Ви посъветва да спрете лекарството, ако е необходимо.

#### Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години.

#### Други лекарства и Диклоневровит

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други лекарства. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате едно от следните лекарства.

| Комбинация на диклофенак с:                                                                              | Възможни са следните 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-чревно увреждане (непрепоръчителна комбинация)                                                                                                         |
| Сърдечни гликозиди напр. Дигоксин (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност)                     | Възможно засилване на ефекта и на двете лекарства – препоръчва се подходящ контрол и, ако е необходимо, коригиране на дозата на дигиталис.                                       |
| Някои лекарства, 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 кръвната картина                                                                                                                                      |
| Кортикостероиди ("Кортизол")                                                                             | Увеличен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизлив                                                                                                                             |
| Антикоагуланти, лекарства „разреждащи" кръвта (варфарин)                                                 | 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 – препоръчва се подходящ контрол и, ако се налага коригиране на дозата                                                       |
| Някои лекарства срещу тревожност или депресия (инхибитори на обратното захващане на серотонина („SSRI“)) | Увеличен риск от стомашно-чревен кръвоизлив                                                                                                                                      |
| Моклобемид (използван за лечение на депресия)                                                            | Повишаване на ефекта на диклофенак                                                                                                                                               |
| Литий (използван за лечение на депресия)                                                                 | Увеличен ефект на лития - препоръчва се подходящ контрол и, ако 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 неговото разграждане (препоръчва се намаляване на дозата и проследяване)                                   |
| Лекарства срещу подагра (сулфинтиразон)                                                                  | Забавено отделяне на диклофенак от организма                                                                                                                                     |
| Диуретици (лекарства, които увеличават производството на урина)                                          | Възможно намаляване на ефекта и риск от нарушение на състава на кръвта, възможно бъбречно увреждане (изисква се адекватен 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 (лекарства използвани за                                                                     | Ако диклофенак се приема по-малко от 24 часа                                                                                                                                     |



|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| лечение на рак или някои възпаления, напр. на ставни възпаления (артрит))             | 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)                  | Увеличаване на нивата на калий в кръвта, увеличен риск от стомашно-чревно увреждане или увреждане на бъбреците или черния дроб (да се избягва комбинацията или да се използва по-ниска доза диклофенак; препоръчва се проследяване на чернодробната и бъбречната функция)                                                                 |
| Такролимус (лекарство срещу отхвърляне на орган след трансплантация)                  | Увеличаване на нивата на калий в кръвта; бъбречно увреждане (избягвайте комбинацията)                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Холестирамин, колестипол (използвани за намаляване на нивата на холестерола в кръвта) | Забавена или намалена абсорбция на диклофенак; Препоръчително е да приемате диклофенак 1 час преди или 4 до 6 часа след прием на тези вещества.                                                                                                                                                                                           |
| Триметоприм (лекарства, използвани за лечение на инфекции)                            | Повишаване на нивата на калий в кръвта (поепоръчва 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 едновременно с цитостатика 5-флуороурацил (лекарство за лечение на туморни заболявания).

Инхибиторите на стомашна киселина (антиациди) намаляват абсорбцията на витамин В1.

При дългосрочно лечение с някои обезводняващи средства (диуретици), като фуросемид, може да възникне дефицит на витамин В1, тъй като се увеличава излъчването му с урината.

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

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

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

Употребата на алкохол по време на лечение с това лекарство увеличава риска от кръвоизлив в стомашно-чревния тракт. Комбинацията трябва да се избягва.

Алкохолът и черният чай намаляват усвояването на витамин В1.

Когато витамин В1 се употребява едновременно с напитки, стабилизирани със сулфити (например вино), витамин В1 може да се разгради и по този начин да стане неефективен.

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

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

#### **Бременност**

Не приемайте Диклоневровит, 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 способност да



на Вашето бебе към кървене и да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате Диклоневровит 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. От 20-ата седмица на бременността Диклоневровит 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. Препоръчваният по време на бременност дневен прием на витамини В1, В6 и В12 е по-висок в Диклоневровит, поради това употребата му не се препоръчва.

### Кърмене

Активната съставка на това лекарство – диклофенак преминава в майчиното мляко в малки количества. Въпреки, че до момента не са известни неблагоприятни ефекти върху кърмачето, когато диклофенак се прилага за кратък период, кърменето трябва временно да се прекъсне. Ако е необходима продължителна употреба или прилагане на по-високи дози, кърменето трябва да се спре напълно.

Витамини В1, В6 и В12 преминават в кърмата. Високите дози на витамин В6 могат да потиснат производството на мляко. Затова употребата на това лекарство по време на кърмене не се препоръчва.

### Фертилитет

Подобно на други НСПВС диклофенак, активното вещество на това лекарство, може да увреди женския фертилитет, поради което 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 това лекарство.

### 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 нарушено зрение, замаяност или умора, трябва да избягвате всяка дейност, изискваща повишено внимание (например шофиране, работа с машини и опасни инструменти).

**Диклоневровит съдържа азобагрила понсо 4R (E124) и брилянтно черно BN (E151), които могат да причинят алергични реакции.**

### Диклоневровит съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

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 тежестта и вида на заболяването, трябва да спазвате точно указанията на Вашия лекар.

Освен, ако Вашият лекар не е препоръчал друго, дозата трябва да бъде възможно най-ниска за периодът на прилагане да бъде възможно най-кратък. Общата дневна доза обикновено е разпределена на два до три отделни приема.



**Препоръчителната доза е:**

**Възрастни (лица над 18 години)**

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

Препоръчителната начална доза е от 2 до 3 капсули (съответстваща на 100 до 150 mg диклофенак натрий) дневно. При по-леки случаи или за по-продължително лечение обикновено са достатъчни 1 до 2 капсули (съответстващо на 50 до 100 mg диклофенак натрий) на ден.

**Пациенти с бъбречно увреждане**

Специални препоръки за дозиране не са проучвани. При тежко бъбречно увреждане това лекарство не трябва да се прилага (вижте точка 2).

**Пациенти с чернодробно увреждане**

Специални препоръки за дозиране не са проучвани. При тежко чернодробно увреждане това лекарство не трябва да се прилага (вижте точка 2).

**Пациенти в старческа възраст (над 65 години)**

При пациенти в старческа възраст трябва да се прилага с особена предпазливост, поради възможните съпътстващи заболявания или поднормено телесно тегло. По-специално се препоръчва, при хора в старческа възраст и такива с ниско телесно тегло, да се използва на най-ниската ефективна доза (вижте точка 2).

**Употреба при деца и юноши**

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

**Начин на приложение**

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 по-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, замаяност, сънливост, до загуба на съзнание и гърчове. Предозирането може да доведе до шум в ушите, коремна болка, гадене и повръщане. Възможни са също стомашно-чревен кръвоизлив, нарушение на чернодробната и бъбречната функция, ниско кръвно налягане, нарушения на дишането, както и посиняване на кожата, поради недостиг на кислород.

При съмнение за предозиране с това лекарство, моля незабавно се свържете с лекар. Той може да реши, в зависимост от тежестта на отравянето, какви мерки са необходими.

**Ако сте пропуснали да приемете Диклоневровит**

Ако сте пропуснали 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 вземайте 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, 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 засягат стомашно-чревния тракт. Има случаи на поява на доброкачествени стомашни язви, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив - понякога и с фатален изход, особено при пациенти в старческа възраст. Описани са случаи на гадене, повръщане, диария, подуване на корема, запек, лошо храносмилане, коремна болка, кръввари изпражнения, повръщане на алена кръв, язви в устата, обостряне на улцерозен колит и болест на Крон (определен вид възпалително заболяване на червата), след приложение на НСПВС (вижте също точка 2 ). По-рядко се наблюдава възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

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

Използването на лекарства, подобни на този лекарствен продукт, може да бъде свързано с леко повишен на риск от инфаркт или инсулт.

Дългосрочното използване (повече от 6 до 12 месеца) на дневни количества надвишаващи 50 mg Витамин В6, може да причини увреждане на нервите на ръцете и краката.

**Ако изпитате някоя от следните нежелани реакции, преустановете приема на Диклоневровит и незабавно информирайте Вашият лекар:**

- леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с Диклоневровит и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка);
- стомашен дискомфорт, киселини или болка в корема;
- черни или кървави изпражнения, повръщане на кръв, или кръв в урината;
- кожни реакции, като обрив или сърбеж;
- проблеми с дишането, диспнеа, затруднено дишане, отоци в областта на главата;
- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- тежка умора със загуба на апетит;
- постоянна болка в гърлото, кървящи ранички в устата, умора или повишена температура;
- кървене от носа, кожни кръвоизливи;
- подуване на лицето, краката или ходилата;
- намалено отделяне на урина, с тежка умора;
- силно главоболие или скованост на врата;
- болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис;
- замъгляване на съзнанието.

За следните нежелани реакции се съобщава при краткосрочна или по-продължителна употреба на Диклоневровит и/или други дозови форми на диклофенак:

**Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- Гадене, повръщане, диария, лек кръвоизлив.

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- Алергични реакции с кожен обрив и сърбеж;
- Главоболие, световъртеж, умора, сънливост;
- Храносмилателни разстройства, коремна болка, подуване на корема, понижен апетит;
- Нарушена чернодробна функция (повишени стойности на определени лабораторни показатели).



**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- Зрителни нарушения (замъглено или двойно виждане);
- Остро чернодробно възпаление (хепатит) с или без жълтеница, чернодробно увреждане с различна тежест;
- Уртикария (внезапен обрив със сърбеж).

**Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Астма (включително проблеми с дишането);
- Тежки общи алергични реакции: подуване на лицето, езика и/или дихателните пътища, придружено със затруднено дишане, учестен пулс, падане на кръвното налягане и шок;
- Временни нарушения на слуха, шум в ушите (звънене в ушите);
- Задържане на течности в тъканите (оток);
- Възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), повръщане на кръв, стомашно-чревно кървене, кървава диария, кръв в изпражненията (показателно е черното оцветяване), стомашно-чревна язва (със или без кървене или перфорация).

**Много редки (могат да засегнат повече от 1 на 10 000 души)**

- Съобщава се за влошаване на възпаления, предизвикани от инфекции по време на лечението с НСПВС. Това вероятно е свързано с механизма на действие на НСПВС;
- Намален брой на червени кръвни клетки (анемия), нарушено кръвообразуване на отделни или на всички кръвни клетки (тромбоцити, червени и/или бели кръвни клетки);
- Алергично, болезнено подуване на кожата и лигавиците, особено на лицето и гърлото (ангиоедем);
- Сензорни и вкусови нарушения, проблеми с паметта, обърканост, гърчове, възпаление на мозъчните мембрани (менингит със симптоми включващи скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, нарушено съзнание), раздразнителност;
- Необичайни промени във възприятията и мисленето, депресия, безпокойство, безсъние, кошмари;
- Сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, сърцебиене, болка в гърдите;
- Високо кръвно налягане, алергично възпаление на кръвоносните съдове;
- Алергично възпаление на белите дробове (пневмонит);
- Възпаление на дебелото черво (колит) (с кървене/влошаване на възпалението на дебелото черво с язви), запек, възпаление и язви по лигавицата на устната кухина и хранопровода, възпаление на езика, стесняване на червата поради срастване (при употреба на таблетки), възпаление на панкреаса;
- Внезапно възпаление на черния дроб, разпадане на клетки (чернодробна некроза) с чернодробна недостатъчност (дори без признаци);
- Екзема, зачервяване на кожата, повишена кожна фоточувствителност, кървене на кожата, тежки 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;
- Остра бъбречна недостатъчност поради увреждане на бъбречната тъкан, абнормни находки в урината, като кръв или белтък в урината (хематурия или протеинурия), възпаление на бъбреците, нарушена бъбречна функция.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Дългосрочният прием (повече от 6 до 12 месеца) на дневни дози витамин В6 надвишаващи 50 mg, може да причини периферна сензорна невропатия (заболяване на нервите, причиняващо чувство на изтръпване или мравучкане);
- Възпаление на дебелото черво поради нарушена циркулация на дебелото черво (исхемичен колит).

**Съобщаване на нежелани реакции**

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:  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. "Дамян Груев" № 8,  
1303 София;  
тел.: +359 2 8903417,  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. 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 Диклоневровит**

Всяка твърда капсула съдържа:

- Активни вещества: диклофенак натрий, тиаминов хидрохлорид (Витамин B1), пиридоксинов хидрохлорид (Витамин B6), цианокобаламин (Витамин B12). Всяка капсула съдържа 50 mg диклофенак натрий, 50 mg тиаминов хидрохлорид, 50 mg пиридоксинов хидрохлорид и 0,25 mg цианокобаламин.
- Други съставки:  
Съдържание на капсулата: лизинов хидрохлорид, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат и колоиден силициев диоксид.  
Обвивка на капсулата: желатин, понсо 4R (E124) (вижте точка 2 „Диклоневровит съдържа азобагрила“), брилянтно черно BN (E151) (вижте точка 2 „Диклоневровит съдържа азобагрила“), червен железен оксид, жълт железен оксид и титанов диоксид.

### **Как изглежда Диклоневровит и какво съдържа опаковката**

Диклоневровит твърди капсули има тяло цвят бордо и светло жълто-кафяво капаче.

10 или 15 капсули са опаковани в блистер от PVC/Al или PVDC/Al. Три блистера от 10 капсули или два блистера от 15 капсули (30 капсули) са опаковани, заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Германия

#### **Производител**

АДИФАРМ ЕАД  
бул. Симеоновско шосе № 130  
София 1700, България



За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

Вьорваг Фарма България ЕООД

жк "Хиподрума"

бул." Цар Борис III" 1, Бизнес център „ГРАВЕ“, ет.8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

e-mail: office@woerwagpharma.bg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

06/2023

