

### **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Diclovit**, 50 mg+50 mg+50 mg+0,25 mg, kapsułki twarde  
*Diclofenacum natricum* + *Thiamini hydrochloridum* (witamina B<sub>1</sub>) + *Pyridoxini hydrochloridum*  
(witamina B<sub>6</sub>) + *Cyanocobalaminum* (witamina B<sub>12</sub>)

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Diclovit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclovit
3. Jak stosować lek Diclovit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diclovit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Diclovit i w jakim celu się go stosuje**

Lek Diclovit zawiera mieszankę substancji czynnych – diklofenaku sodu oraz witamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub>.

Diklofenak należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).  
Diklofenak ma działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Tak jak wszystkie witaminy, witaminy z grupy B zawarte w tym leku są niezbędnymi składnikami diety, które nie mogą być wytworzone samodzielnie przez organizm.

W leczeniu zaburzeń układu nerwowego, witaminy z grupy B działają poprzez uzupełnianie niedoborów witaminy B.

Lek Diclovit stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku od 18 lat w leczeniu:

- bólu w stanach zapalnych nie związanych z zapaleniem reumatoidalnym
- stanów zapalnych reumatoidalnych
- objawów chorób zwyrodnieniowych stawów i kręgosłupa
- nerwobólów np. w okolicy karku lub ramion, lumbago, rwa kulszowa

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclovit**

##### **Kiedy nie stosować leku Diclovit**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak, tiaminę (witamina B<sub>1</sub>), pirydoksynę (witamina B<sub>6</sub>) lub cyjanokobalaminę (witamina B<sub>12</sub>) na lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli wystąpił u pacjenta napad astmy, nagły katar, wysypka lub ból w klatce piersiowej po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwbólowych lub przeciwreumatycznych, lub jeśli u pacjenta występuje astma, a leki te powodują lub nasilają trudności w oddychaniu;

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, krwawienie z układu pokarmowego lub perforacja;
- jeśli u pacjenta występuje nawracająca choroba wrzodowa żołądka lub krwawienie (dwa lub więcej przypadki wrzodu żołądka lub wrzodu trawiennego w przeszłości);
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacja po zastosowaniu NLPZ;
- w przypadku zaburzeń krwi (zaburzenia tworzenia krwi, uszkodzenie szpiku kostnego, zaburzenia tworzenia się czerwonego barwnika krwi, zwiększona skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia krwi);
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało krwawienie do mózgu;
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie ciężkie krwawienie;
- w przypadku ciężkich zaburzeń wątroby lub nerek;
- u kobiet w trzech ostatnich miesiącach ciąży (patrz punkt 2. Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność);
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca lub mózgu albo zabiegu udrożnienia lub pomostowania zamkniętych naczyń;
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diclovit należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent jest palaczem tytoniu,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjenta występuje ucisk w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zakrzepica, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub trójglicerydów.

Należy zachować szczególną ostrożność w następujących przypadkach:

- jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży lub jeśli karmi piersią (patrz punkt 2. „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”). Nie zaleca się stosowania leku Diclovit w czasie pierwszych 6 miesięcy ciąży oraz podczas karmienia piersią. W okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno przyjmować tego leku.
- jeśli u pacjenta występuje porfiria (zaburzenie wytwarzania czerwonego barwnika krwi): lek Diclovit należy przyjmować z zachowaniem szczególnej ostrożności, ponieważ może on spowodować nasilenie choroby.
- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku (ponad 65 lat): należy upewnić się, że lekarz zalecił najmniejszą dawkę na najkrótszy możliwie okres, ponieważ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta wraz z wielkością dawki i czasem stosowania, a działania niepożądane mogą mieć poważniejszy przebieg u tych pacjentów (patrz punkt 3).
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia żołądka lub jelit: w przypadku stosowania wszystkich NLPZ odnotowano krwawienie z układu pokarmowego, chorobę wrzodową i perforację, niekiedy zakończone zgonem. Zdarzenia te występowały w dowolnym momencie leczenia, z objawami lub bez objawów ostrzegawczych lub ciężkich zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w przeszłości.

Ryzyko krwawienia z układu pokarmowego, choroby wrzodowej lub perforacji wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki NLPZ u pacjentów ze stwierdzoną wcześniej chorobą wrzodową, szczególnie jeśli występowały powikłania w postaci krwawienia lub perforacji (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Diclovit”) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. U takich pacjentów należy rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. W takim przypadku lekarz może również zalecić dodatkowe leczenie z zastosowaniem leku osłaniającego błonę śluzową żołądka. Jest to również zalecane, jeśli pacjent przyjmuje już małe dawki kwasu acetylosalicylowego.

Jeśli w przeszłości występowały u pacjenta działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku, należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi jakikolwiek nietypowy objaw (szczególnie krwawienie), głównie w początkowej fazie leczenia. Szczególna ostrożność jest wymagana, jeśli pacjent przyjmuje również leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, jak sterydy, leki przeciwzakrzepowe lub niektóre leki przeciwdepresyjne (tzw. SSRI – selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) (patrz również punkt 2 „Lek Diclovit a inne leki”).

Jeśli w trakcie stosowania leku Diclovit wystąpi krwawienie z układu pokarmowego lub choroba wrzodowa, należy natychmiast odstawić lek. Lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze stwierdzoną chorobą zapalną przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ stan zdrowia pacjenta może ulec pogorszeniu (patrz punkt 4).

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby:  
Stosowanie tego leku może prowadzić do pogorszenia czynności wątroby. Należy więc poinformować lekarza o każdej występującej obecnie lub w przeszłości chorobie wątroby. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących badań kontrolnych, które muszą być wykonane. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano zapalenie wątroby. Należy zwracać uwagę na wszystkie objawy zaburzeń ze strony wątroby jak pogorszenie stanu ogólnego pacjenta, zmęczenie, utrata apetytu i natychmiast zgłaszać to lekarzowi.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, serca, wysokie ciśnienie krwi, obrzęki.
- jeśli u pacjenta ma być wykonany zabieg chirurgiczny:  
Jeśli pacjent przyjmuje diklofenak, przed każdym zabiegiem operacyjnym lub stomatologicznym, należy skonsultować się z lekarzem. Diclovit może czasowo hamować agregację płytek krwi, a tym samym hamować krzepnięcie krwi. Po dużych zabiegach chirurgicznych należy stosować Diclovit jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.  
Przed przyjęciem leku Diclovit należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Diclovit czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca, zwężenie naczyń krwionośnych, cukrzyca, zaburzenia mózgu, podwyższone stężenie lipidów („cholesterol”), lub jeśli pacjent pali tytoń.  
Stosowanie leku Diclovit jest związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Ryzyko jest większe w przypadku dużych dawek i przedłużającego się okresu stosowania. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu stosowania. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca lub jeśli pacjent przypuszcza, że jest nimi zagrożony (np. w przypadku wysokiego ciśnienia krwi, cukrzycy, wysokiego stężenia cholesterolu lub jeśli pali tytoń), należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli u pacjenta występują objawy skórne w trakcie stosowania leku Diclovit:  
W bardzo rzadkich przypadkach w trakcie stosowania NLPZ, jak diklofenak, występowały ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem, najczęściej w pierwszym miesiącu stosowania. Jeśli pacjent zauważy wysypkę lub pęcherze na skórze lub błonach śluzowych (np. w jamie ustnej) lub inne objawy reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje toczень rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu odpornościowego):  
U pacjentów z współistniejącymi w/w chorobami, podczas stosowania NLPZ jak diklofenak bardzo rzadko występują objawy zapalenia opon mózgowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka i zaburzenia świadomości).

- jeśli u pacjenta występuje padaczka, choroba Parkinsona lub ciężkie zaburzenia umysłowe. Jeśli występują nietypowe odczucia w rękach lub nogach (jako możliwe objawy zaburzeń nerwów zwanych neuropatią obwodową), należy natychmiast odstawić lek Diclovit. Taki typ uszkodzenia nerwów obserwowano u pacjentów, którzy przyjmowali duże dawki witaminy B<sub>6</sub> (więcej niż 50 mg na dobę) przez dłuższy czas (ponad 6 do 12 miesięcy).

#### Zalecenia ogólne

Należy unikać stosowania leku Diclovit z innymi NLPZ (w tym tzw. inhibitorami COX-2). Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy możliwy czas.

#### Reakcje nadwrażliwości

Po wystąpieniu pierwszych oznak reakcji alergicznych jak obrzęk twarzy, obrzęk dróg oddechowych (np. obrzęk gardła), trudności w oddychaniu, napad astmy, ból w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca, reakcje skórne (np. świąd, zaczerwienienie, wysypka, pokrzywka) i (lub) spadku ciśnienia krwi, należy przerwać stosowanie leku Diclovit i natychmiast wezwać lekarza.

U pacjentów z astmą, alergicznym nieżytem nosa (np. katar sienny), obrzękiem błony śluzowej nosa (np. polipy w nosie) lub niektórymi przewlekłymi zaburzeniami dróg oddechowych związanymi z trudnościami w oddychaniu, reakcje alergiczne na NLPZ obserwowano częściej niż u pozostałych pacjentów; jednak reakcje te mogą wystąpić również u osób, u których do tej pory nie występowały reakcje alergiczne.

#### Leczenie stanów bólowych i chorób towarzyszących

Jeśli stan ogólny pacjenta nie ulega poprawie po zastosowaniu leku Diclovit lub jeśli ból, gorączka, zmęczenie lub inne objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Leki przeciwbólowe poprzez łagodzenie bólu i zmniejszanie stanu zapalnego mogą maskować oznaki innej choroby. Pacjent może wymagać innego dodatkowego leczenia oprócz leczenia bólu.

#### Ból głowy powodowany lekami przeciwbólowymi

Jeśli lek przeciwbólowy stosowany jest długotrwale, może powodować ból głowy, którego nie należy leczyć zwiększając dawkę. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Diclovit występują częste bóle głowy.

#### Zaburzenia nerek spowodowane stosowaniem leków przeciwbólowych

Regularne stosowanie niektórych leków przeciwbólowych przez dłuższy czas może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i ryzyka niewydolności nerek.

***Jeśli którekolwiek z powyższych uwarunkowań stosuje się do pacjenta lub miało zastosowanie w przeszłości, należy omówić to z lekarzem.***

#### Badania laboratoryjne

Lekarz może zalecić wykonanie m.in. badań morfologii krwi, krzepliwości krwi, czynności nerek i wątroby.

W przypadku długotrwałego przyjmowania dawek witaminy B<sub>6</sub> przekraczających 50 mg na dobę lub krótkotrwałego przyjmowania dawek przekraczających 1 g, obserwowano uczucie kłucia i mrowienia w dłoniach lub stopach (objawy neuropatii obwodowej lub parestezji). Jeśli pacjent będzie odczuwał kłucie lub mrowienie, należy skontaktować się z lekarzem, który ustali dawkowanie i jeśli konieczne zaleci odstawienie leku.

#### **Lek Diclovit a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

<b>Jednoczesne stosowanie leku Diclovit z:</b>	<b>Możliwe działania niepożądane:</b>
Inne leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (NLPZ)	Nasilenie działań niepożądanych (skojarzenie niezalecane)
Kwas acetylosalicylowy („aspiryna” – lek stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych)	Zwiększone ryzyko uszkodzenia w układzie pokarmowym (skojarzenie niezalecane)
Glikozydy nasercowe np. digoksyna (stosowane w leczeniu chorób serca)	Możliwe wzmocnienie działania – zalecane odpowiednie badania i jeśli konieczne dostosowanie dawki glikozydów
Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń (chinolony)	Zgłaszano przypadki drgawek (skojarzenie niezalecane)
Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych jak HIV (zydowudyna)	Zwiększone ryzyko zmian w morfologii krwi
Kortykosteroidy (kortyzol)	Zwiększone ryzyko choroby wrzodowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego
Leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne	Zwiększone ryzyko krwawienia przewodu pokarmowego
Fenytoina (stosowana w leczeniu niektórych zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego)	Możliwe zwiększenie stężenia fenytoiny we krwi – zalecane odpowiednie badania i jeśli konieczne, dostosowanie dawki.
Niektóre leki przeciwdepresyjne i przeciwłkowe (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny SSRI)	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
Moklobemid (stosowany w leczeniu depresji)	Nasilenie działania diklofenaku
Lit (stosowany w leczeniu depresji)	Nasilenie działania litu – zalecane badania i jeśli konieczne dostosowanie dawki
Niektóre leki wpływające na czynność wątroby (np. substancje przeciwgrzybicze jak worykonazol)	Zwiększenie stężenia diklofenaku we krwi spowodowane zahamowaniem metabolizmu (zalecane zmniejszenie dawki i monitoring)
Leki stosowane w dniu moczanowej	Opóźnione wydalanie diklofenaku z organizmu
Leki moczopędne	Możliwe ograniczenie działania i ryzyko zaburzeń krwi, możliwość uszkodzenia nerek (wymagane jest zwiększone przyjmowanie płynów i monitoring ciśnienia krwi)
Leki obniżające ciśnienie krwi	Zmniejszenie działania obniżającego ciśnienie krwi (zalecany monitoring ciśnienia krwi)
Metotreksat (stosowany w leczeniu raka lub niektórych chorób reumatoidalnych)	Jeśli diklofenak przyjmowany jest mniej niż 24 godziny przed lub po zastosowaniu metotreksatu, może to prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu we krwi i w konsekwencji do zwiększenia działań niepożądanych tej substancji (należy unikać takiego skojarzenia – lub zaleca się dokładną kontrolę morfologii krwi oraz czynności nerek i wątroby)
Cyklosporyna (lek stosowany w celu powstrzymania reakcji immunologicznych)	Możliwe zwiększenie stężenia potasu we krwi; Zwiększenie ryzyka uszkodzenia żołądka i jelit lub uszkodzenia nerek i (lub) wątroby (należy unikać takiego skojarzenia lub stosować mniejszą dawkę diklofenaku; zalecana kontrola czynności wątroby i nerek)
Takrolimus (lek przeciwko odrzuceniu organów po transplantacji)	Możliwe zwiększenie stężenia potasu we krwi; niewydolność nerek (należy unikać tego skojarzenia)
Cholestyramina, kolestypol (stosowane do obniżenia poziomu cholesterolu we krwi)	Opóźnione lub zmniejszone wchłanianie diklofenaku; należy przyjmować diklofenak 1

	godzinę przed lub 4 do 6 godzin po zastosowaniu tych substancji
Trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń)	Możliwe zwiększenie stężenia potasu we krwi (zalecany monitoring)
Leki przeciwcukrzycowe	Możliwe są zmiany poziomu cukru we krwi (zalecane jest częstsze sprawdzanie poziomu cukru)

Witamina B<sub>1</sub> traci swoje właściwości, jeśli stosowana jest razem z cytotastykiem 5- fluorouracylem (lek stosowany w leczeniu nowotworów).

Antacidy (leki zobojętniające sok żołądkowy) obniżają wchłanianie witaminy B<sub>1</sub>.

Długotrwałe stosowanie niektórych leków moczopędnych, jak furosemid, może powodować zmniejszenie ilości witaminy B<sub>1</sub> w organizmie, ponieważ witamina B<sub>1</sub> wydalana jest w moczu.

Jeśli witamina B<sub>6</sub> stosowana jest razem z L-dopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona), może ona zmniejszać skuteczność L-dopy.

Jeśli leki obniżające stężenie witaminy B<sub>6</sub> (tzw. antagoniści pirydoksyny, jak izoniazyd, hydralazylna, cykloseryna lub D-penicylamina) stosowane są razem z lekiem Diclovit, zapotrzebowanie na witaminę B<sub>6</sub> może wzrastać.

#### **Diclovit z jedzeniem, pić i alkoholem**

Spożywanie alkoholu w czasie leczenia diklofenakiem zwiększa ryzyko krwawienia z układu pokarmowego i dlatego należy unikać spożywania alkoholu.

Wchłanianie witaminy B<sub>1</sub> obniżane jest przez alkohol i herbatę.

Jeśli witamina B<sub>1</sub> przyjmowana jest z napojami zawierającymi siarczany (np. wino), może ulegać zbyt szybkiemu rozkładowi i w ten sposób tracić swoje właściwości.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

##### Ciąża

Ilość witamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub> zawarta w leku Diclovit przekracza dobowe zapotrzebowanie na te witaminy w okresie ciąży, dlatego leku Diclovit nie należy stosować w okresie ciąży.

W czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży można stosować diklofenak, jeśli lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Jednak należy stosować go w jak najmniejszej dawce i krótkotrwale. Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno stosować diklofenaku z powodu ryzyka uszkodzenia krążenia u dziecka jak również z uwagi na opóźnienie i przedłużający się poród oraz nasilenie krwawienia podczas porodu.

##### Karmienie piersią

Niewielkie ilości substancji czynnej, diklofenaku, przenikają do mleka matki. Chociaż negatywny wpływ na dziecko nie jest znany, należy czasowo przerwać karmienie piersią w okresie krótkotrwałego stosowania tej substancji. Jeśli konieczne jest długotrwałe stosowanie diklofenaku lub stosowanie dużych jego dawek, należy zaprzestać karmienia piersią.

Witaminy B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> i B<sub>12</sub> przenikają do mleka ludzkiego. Duże dawki witaminy B<sub>6</sub> mogą zmniejszyć wydzielanie mleka. Z tego powodu leku Diclovit nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

##### Płodność

Tak jak inne NLPZ, diklofenak może wpływać na płodność kobiet i dlatego nie jest zalecany u kobiet, które planują ciążę. U kobiet, które mają trudności w zajściu w ciążę lub które przechodzą badania spowodowane zaburzeniami płodności należy rozważyć przerwanie stosowania diklofenaku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**



Ten lek może spowalniać czas reakcji i zdolność do prowadzenia pojazdów.

Jeśli u pacjenta występują działania niepożądane jak zaburzenia widzenia, zawroty głowy lub zwiększone zmęczenie, powinien unikać czynności wymagających zwiększonej koncentracji (np. prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn).

### 3. Jak stosować lek Diclovit

Ten lek należy przyjmować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku Diclovit będzie zależeć od rodzaju i nasilenia choroby, dlatego należy uważnie stosować się do zaleceń lekarza.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, dawka powinna być możliwie jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Całkowita dawka dobową jest zazwyczaj podzielona na dwie lub trzy dawki pojedyncze.

#### Zalecana dawka:

##### **Dorośli i młodzież od 18 lat**

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 3 kapsułek na dobę (150 mg diklofenaku sodowego). Na początku leczenia zalecana jest dawka wynosząca 2 do 3 kapsułek na dobę. W mniej ciężkich przypadkach lub w przypadku dłuższego leczenia zazwyczaj wystarczająca dawka wynosi 1 do 2 kapsułek na dobę.

##### **Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek**

Diklofenak nie może być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 2).

##### **Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby**

Diklofenak nie może być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 2).

##### **Pacjenci w podeszłym wieku (ponad 65 lat)**

U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować szczególną ostrożność z uwagi na możliwość występowania jednocześnie innych chorób lub niedowagę. W szczególności zaleca się stosowanie najmniejszej możliwej dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niedowagą (patrz punkt 2).

##### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Z uwagi na dużą zawartość witamin z grupy B, leku Diclovit nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

##### **Sposób podawania**

Lek przeznaczony jest do podania doustnego.

Kapsułki należy połykać przed posiłkiem w całości, nie rozgryzając, popijając wystarczającą ilością wody.

##### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclovit**

Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Diclovit.

#### Objawy przedawkowania:

Przedawkowanie może spowodować zaburzenia układu nerwowego z takimi objawami jak ból głowy, zawroty głowy, senność, utrata świadomości i drgawki. Dodatkowo mogą wystąpić szumy uszne, ból brzucha, nudności i wymioty. Możliwe są również krwawienie z układu pokarmowego, zaburzenie czynności wątroby lub nerek, spadek ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu jak również sine zabarwienie skóry z powodu niskiej zawartości tlenu we krwi. Jeśli podejrzewa się przedawkowanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o postępowaniu w zależności od ciężkości zatrucia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Diclovit**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć dawkę tak szybko jak to możliwe lub jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć ją zgodnie z zaleceniami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą układu pokarmowego. Występowały wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z układu pokarmowego – czasem zakończone zgonem, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Po podaniu NLPZ opisywano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, krew w kale (stolce w kolorze czarnym związane są z krwawieniem z układu pokarmowego), krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, pogorszenie wrzodziejącego zapalenie jelita grubego i chorobę Leśniowskiego-Crohna (rodzaj zapalenia jelit) (patrz również punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej obserwowano nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka).

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano również obrzęk (gromadzenie się płynów w organizmie), nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca.

Stosowanie leków takich jak Diclovit związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia ataku serca lub udaru.

Nietypowe odczucia w rękach i nogach (jako możliwe oznaki zaburzenia nerwów zwanego neuropatią obwodową) obserwowano po długotrwałym stosowaniu (ponad 6 do 12 miesięcy) dawek większych niż 50 mg witaminy B<sub>6</sub> na dobę.

#### **Jeśli wystąpią poniższe objawy należy przerwać stosowanie leku Diclovit i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- ból brzucha lub żołądka, zgaga
- krwawe wymioty, czarny lub krwawy stolec, krew w moczu
- reakcje skórne jak wysypka lub świąd
- zaburzenia oddychania, spłycony oddech, obrzęk w obrębie głowy lub karku
- zaćmienie białek oczu lub skóry
- silne zmęczenie lub utrata apetytu
- utrzymujący się ból gardła, zmiany chorobowe w jamie ustnej, nasilone zmęczenie lub gorączka,
- krwawienie z nosa, krwawienie w skórze



- obrzęk twarzy, nóg lub stóp
- zmniejszenie ilości moczu wraz z nasilonym zmęczeniem
- silny ból głowy lub sztywność karku
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa
- zaburzenia świadomości

Po krótko lub długotrwałym zastosowaniu leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- **Bardzo często** (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
  - Nudności, wymioty, biegunka
- **Często** (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)
  - Reakcje alergiczne skórne (wysypka, świąd)
  - Ból głowy, zawroty głowy, pobudzenie lub zmęczenie, senność
  - Niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, brak apetytu
  - Zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych)
  - Wysypka
- **Niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)
  - Nagromadzenie płynów w niektórych częściach ciała (obrzęki), szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniem czynności nerek.
- **Rzadko** (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
  - Astma (w tym trudności w oddychaniu)
  - Zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawe wymioty, krwawienie z układu pokarmowego, krwawe stolce (wskazuje na to czarne zabarwienie stolca), wrzody trawienne (z lub bez krwawienia lub perforacji)
  - Ostre zapalenie wątroby z lub bez żółtaczką, uszkodzenie wątroby
  - Pokrzywka
- **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
  - W czasie stosowania NLPZ opisywano nasilenie stanów zapalnych związanych z zakażeniami
  - Niedokrwistość z powodu rozpadu czerwonych krwinek, zaburzenia tworzenia krwi ze zmniejszeniem liczby niektórych lub wszystkich komórek krwi (płytek krwi, czerwonych i (lub) białych krwinek)
  - Ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, języka i (lub) dróg oddechowych z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu, przyspieszonym biciem serca, spadkiem ciśnienia krwi i objawami wstrząsu
  - Zaburzenia czucia i smaku, zaburzenia pamięci, stan splątania, drgawki, zapalenie opon mózgowych (objawy: sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia świadomości), rozdrażnienie
  - Nieprawidłowe zmiany postrzegania i myślenia, depresja, niepokój, koszmary senne
  - Zaburzenia widzenia (zamglone widzenie, podwójne widzenie)
  - Przemijające zaburzenia słuchu, szumy uszne
  - Niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, uczucie silnego bicia serca
  - Wysokie ciśnienie krwi, alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych
  - Alergiczne zapalenie płuc
  - Zapalenie okrężnicy (z krwawieniem lub nasileniem zapalenia jelita grubego i owrzodzeniem), zaparcie, zapalenia i uszkodzenia błony śluzowej w jamie ustnej i przełyku, zapalenie języka, skurcz jelit (po zastosowaniu tabletek), zapalenie trzustki
  - Nagłe ostre zapalenie wątroby, martwica prowadząca do niewydolności wątroby (również bez objawów ostrzegawczych)
  - Wysypka, zaczerwienienie, zwiększona wrażliwość na światło, krwawienie skóry, ciężkie reakcje skórne z tworzeniem się pęcherzy i łuszczeniem się skóry (reakcje pęcherzowe skóry,

zespół Lyella), wypadanie włosów, reakcje alergiczne skóry (zespół Stevensa-Johnsona), świąd

- Ostra niewydolność nerek, nieprawidłowe wyniki badań moczu, takie jak krew lub białka w moczu (krwiomocz, białkomocz), zapalenie nerek, zaburzenia czynności nerek
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
  - Stosowanie dawki dobowej witaminy B<sub>6</sub> większej niż 50 mg długotrwale (więcej niż 6 do 12 miesięcy) może prowadzić do obwodowej neuropatii (zaburzenie nerwów powodujące uczucie kłucia lub mrowienia).

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Diclovit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### Co zawiera lek Diclovit

- Substancjami czynnymi leku są diklofenak sodowy, tiaminy chlorowodorek (witamina B<sub>1</sub>), pirydoksyny chlorowodorek (witamina B<sub>6</sub>) i cyjanokobalamina (witamina B<sub>12</sub>).  
1 kapsułka zawiera 50 mg diklofenaku sodu, 50 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B<sub>1</sub>), 50 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B<sub>6</sub>) i 0,25 mg cyjanokobalaminy (witamina B<sub>12</sub>).
- Substancje pomocnicze to: powidon, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, trietylu cytrynian, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

##### Jak wygląda lek Diclovit i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde z korpusem, barwy kości słoniowej i wieczkiem, barwy pomarańczowej.

Wielkość opakowań: 30 i 50 kapsulek.

Sformatowano: Angielski (Stany Zjednoczone)

Kod pola został zmieniony

Sformatowano: Angielski (Stany Zjednoczone)

Sformatowano: Angielski (Stany Zjednoczone)

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce  
Al. Jana Pawła II 61; 01-031 Warszawa  
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02  
Fax: 022/ 636 50 76

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**